

epic™ 10

Manuel de l'utilisateur

Manuel de l'utilisateur de l'EPIC 10 (réf. 5400321-05, Rév. H)

BIOLASE®

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION

Le laser à diode Epic™ 10 est un appareil chirugical et thérapeutique à la pointe de la technologie. Destiné au blanchiment dentaire ainsi qu'à de nombreuse interventions sur les tissus mous de la bouche, il permet également de soulager temporairement des douleurs légères.

Le laser Epic 10 utilise une diode a l'état solide comme source semi-conductrice de rayons infrarouges invisibles. L'énergie est transmise à la zone de traitement via une fibre flexible connectée d'un côte à la source du laser et de l'autre à la pièce a main. Différents types d'embouts jetables à usage unique son conçus et optimisés pour diverses applications. L'appareil est activé au moyen d'un interrupteur au pied sans fil.

Il s'agit d'un appareil soumis à une prescription et destiné a une utilisation professionnelle uniquement, par des dentistes ou des medecins habilités. L'utilisation de cet appareil nécessite une formation clinique et technique appropriée. Ce manuel fournit des consignes aux professionnels qui ont suivi la formation adéquate.

Si vous l'utilisez et l'entretenez correctement, le laser Epic 10 deviendra un atout prècieux pour votre cabinet. Si vous avez besoin d'aide, contacter votre distributeur agréé Biolase pour obenir de l'aide.



1. EMBALLAGE

1.1 LISTE DES PIÈCES DU SYSTÈME

Le système laser Epic 10 inclut les éléments suivants :

1. Une console laser (batterie lithium-ion preinstallée) ;
2. Protecteurs d'écran (protecteur transparente amovible - qté 30)
3. Câble à fibre optique (déjà branché)
4. Embouts chirurgicales assorties
5. Pièce à main chirurgicales (contient deux (2))
6. Trois (3) paires de lunettes contre le rayonnement laser (duex (2) paires pour le médecin et un (1), plus opaque, pour le patient)
7. Bloc d'alimentation continue et cordon d'alimentation ((1) États-Unis, (1) International)
8. Trousse de bienvenue (lettre de bienvenue, carte d'enregistrement du produit, informations sur la garantie limitée, manuel de l'utilisateur)
9. Etiquette d'avertissement relatif au laser
10. Trousse d'initiation pour l'embout
11. Câble de verrouillage à distance
12. Un (1) tournevis cruciforme (pour installer les piles de la pédale)
13. Interrupteur au pied
14. Deux (2) piles AAA

REMARQUE : Le bloc batterie au lithium-ion est déjà installé lorsque le laser est livré.

REMARQUE : Soyez vigilant lorsque vous transportez l'unité. Consultez la section 8 de ce manuel de l'utilisateur pour plus d'instructions.

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement est autorisée.

1.2 EXIGENCES RELATIVES AUX INSTALLATIONS

Alimentation électrique (100-240 V ~) :	1,5 A, 50/60 Hz
Exigences environnementales :	Température : 20-25°C
	Humidité : 15-95%, sans condensation

2. DESCRIPTION DE L'ÉQUIPEMENT

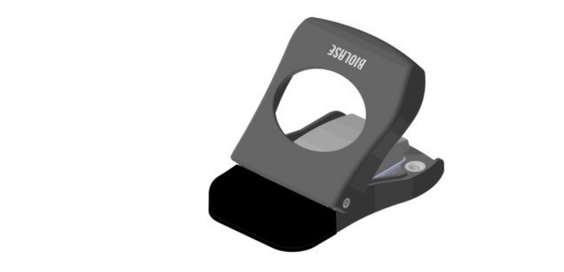
2.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le système Epic 10 se compose de trois éléments :

- Console laser



- Système de distribution
- Interrupteur au pied



2.2 CONSOLE LASER

La console présente un panneau d'affichage (écran tactile et bouton de contrôle) à l'avant. Elle peut être mise en marche grâce à une alimentation secteur externe ou un bloc batterie remplaçable au lithium-ion (14,4 V, 2,9 Ah).

2.3 PANNEAU DE COMMANDE

ÉLÉMENT	DESCRIPTION DE L'ÉLÉMENT
Bouton de CONTRÔLE	Active les commandes et l'écran. Met l'appareil en mode STANDBY (attente), ou READY (prêt)
Indicateurs LED	•*La lumière ambrée* indique que l'appareil est en mode STANDBY (attente). •*La lumière verte* indique que l'appareil est en mode READY (prêt). • Un clignotement *vert* indique l'émission du rayon laser. •Un clignotement *bleu* indique que la pédale est bien appairée à la console laser.

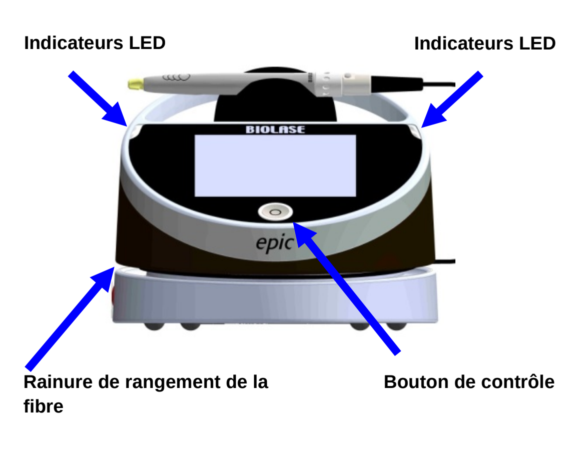


Figure 2.1 : Panneau de commande(vue avant)

2.4 SYSTÈME DE DISTRIBUTION CHIRURGICAL

REMARQUE :	Les câbles à fibre optique, les pièces à main et les embouts ne sont pas livrés dans des conditions stériles.

Le système de traitement Epic 10 avec pièce à main chirurgicale comprend :

- Assemblage à fibre optique réutilisable
- Une pièce à main chirurgicale réutilisable (figure 2.9)
- Des embouts jetables (annexe A)

REMARQUE :	Le câble à fibre optique peut être détaché de la console. La pièce à main est un accessoire réutilisable qui devra être nettoyé et stérilisé avant chaque traitement de patient. Les embouts sont à usage unique et doivent être jetés après le traitement de chaque patient. Les embouts doivent être jetés dans un conteneur réservé aux déchets médicaux dangereux et tranchants. Les embouts doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation. Consultez la section 8 de ce manuel pour plus d'informations sur le nettoyage et la stérilisation de la pièce à main et des embouts.

2.5 CONNEXION PAR FIBRE OPTIQUE

Le système Epic 10 est livré avec un câble à fibre optique déjà branché.

ATTENTION :	Ne connectez ou ne déconnectez pas la fibre lorsque la console laser est sous tension. Connectez ou déconnectez la fibre uniquement une fois la console laser hors tension.

Pour débrancher le câble à fibre optique de la console laser, **assurez-vous que celle-ci est éteinte et que le câble est complètement déroulé de la base de la console,** saisissez le branchement de la fibre optique et retirez-le doucement sans le tourner du port optique (figure 2.3).

Pour réinstaller le câble à fibre optique, **assurez-vous que la console laser est éteinte**. Reliez le câble à fibre optique à la console en insérant la prise d’accès optique (figure 2.2) dans le port d’accès optique (figure 2.3).

REMARQUE :	Vous devriez entendre un « clic » indiquant que la fibre optique est en place ; si vous n'entendez aucun « clic », retirez la fibre optique et réinstallez-la.

Pour le stockage, enroulez le câble dans la rainure de rangement de la fibre autour de la base de la console dans le sens inverse des aiguilles d’une montre (figure 2.1).

ATTENTION :	Évitez de plier la fibre optique car elle pourrait se casser. Veillez à ce qu'elle ne soit pas coincée entre le boîtier et le branchement de la fibre optique.



Figure 2.2 : Branchement de la fibre optique

Figure 2.3 : Port optique

2.6 EMBOUTS À USAGE UNIQUE

Les embouts sont des accessoires à usage unique qui sont disponibles dans trois diamètres du noyau : 200µm, 300µm et 400µm, dans différentes longueurs (voir Annexe A).

ATTENTION :	Les embouts sont à usage unique pour éviter toute contamination croisée et sont conçus pour ne pouvoir supporter qu'un seul cycle de stérilisation ; ils doivent être jetés après usage dans un conteneur réservé aux déchets médicaux dangereux et tranchants. Vérifiez toujours que l'embout est dépourvu de résidus et n'est pas endommagé avant de l'utiliser.

ATTENTION :	Sachez que la canule en plastique/métal des embouts peut devenir chaude au cours de l'utilisation. Évitez que la canule n'entre en contact avec des tissus.

Pour connecter l'embout, connectez d’abord la pièce á main au bloc de fibre optique, puis insérez-le fermement dans l'extrémité distale de la pièce à main, enfoncez-le le plus loin possible, puis serrez en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (figure 2.4). Pliez la canule en métal conformément aux exigences spécifiques de cette procédure (figure 2.7).

Retirez l'embout de la fibre en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (figure 2.5).

REMARQUE :	Pour que le laser fonctionne correctement, ne connectez pas les embouts lorsque la pièce à main est déconnectée.

Assemblage de la embout

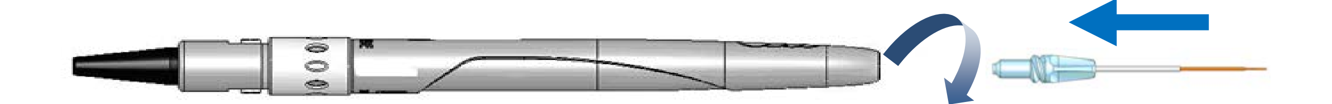


Figure 2.4 : Insérez l'embout de la fibre dans la pièce à main, lorsque la pièce á main est assemblé, en le faisant tourner ***dans le sens des aiguilles d'une montre*** *jusqu'à ajustement complet*



Figure 2.5 : Ôtez l'embout de la fibre en le tournant ***dans le sens inverse des aiguilles d'une montre***

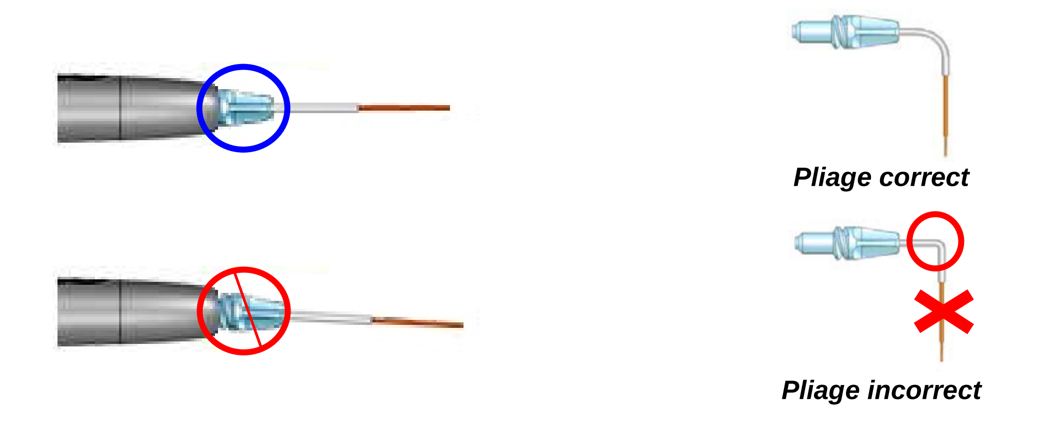


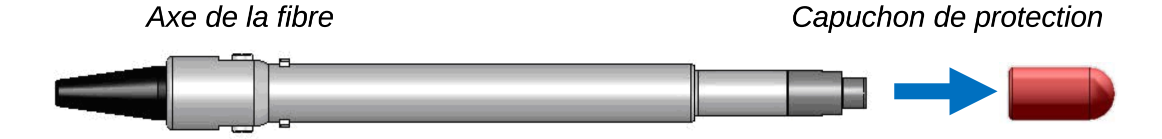
Figure 2.6 : Lors de la mise en place de l'embout, assurez-vous que celui-ci est bien en place (correctement enfilé)

Figure 2.7 : Pliage du tuyau de la pointe

AVERTISSEMENT :	Lorsque le faisceau de visée est absent ou présente une forme sensiblement asymétrique: ►Pour les embouts qui nécessitent une initiation: changer l'embout ►Pour les embouts qui ne nécessitent pas d'initiation: changer l'embout et appuyez sur ✅ pour contourner cette étape

2.7 ASSEMBLAGE DE LA PIÈCE À MAIN CHIRURGICALE

► Connectez la pièce à main au bloc de fibre optique en la poussant sur l'axe de la fibre jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre et qu'elle soit parfaitement ajustée (figures 2.8, 2.9).



Pièce à main



Figure 2.8 : Connexion de la pièce à main au bloc de fibre optique

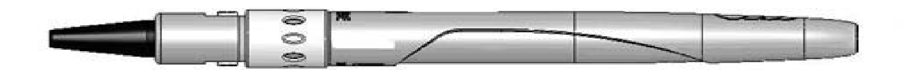


Figure 2.9 : Pièce à main chirurgicale complètement assemblée

► Déconnectez la pièce à main du bloc de fibre optique (figure 2.10) :

1. en saisissant d'une main l'appareil de la pièce à main et de l'autre l'axe ;
2. en appuyant sur les deux boutons de l'axe de la fibre ;
3. en tirant la pièce à main avec l'anneau pour les séparer.

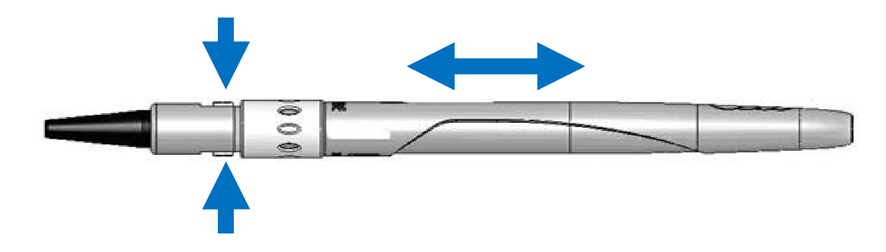


Figure 2.10 : Déconnectez la pièce à main du bloc de fibre optique en appuyant sur les deux boutons à la base de l'axe de la fibre

2.8 PIÈCE À MAIN POUR LE BLANCHIMENT (ACCESSOIRE EN OPTION)

REMARQUE :	La pièce à main pour le blanchiment est réutilisable et équipée d'un écran de protection jetable et non stérilisé, à usage unique. La pièce à main n'est pas stérile et doit être nettoyée avant et après le traitement d'un patient. **Cette pièce à main ne peut pas être stérilisée dans l'autoclave.** Pour les consignes de nettoyage de la pièce à main, consulter la section 8. Toujours désinfecter l'écran de protection jetable avec de l'alcool avant utilisation. L'écran de protection jetable est à usage unique afin d'éviter la contamination croisée. Jeter l'écran de protection quand la procédure est terminée.



Figure 2.11 : Pièce à main pour le blanchiment



Figure 2.12: Ecran de protection jetable non stérile

La surface couverte par l'énergie laser sortant de la pièce à main pour le blanchiment est de 35mm x 8mm = taille du point focal de 2,8cm^2.

Pour connecter la pièce à main au câble de fibre optique, pousser la pièce à main sur l'axe de la fibre jusqu'à entendre un clic et à s'assurer qu'elle soit en position connectée.

Pour déconnecter la pièce à main du bloc de fibre optique :

- Prendre le corps de la pièce à main dans une main et l'axe dans l'autre.
- Appuyer sur les deux boutons de l'axe de la fibre.
- Tirer la pièce à main avec l'anneau afin de séparer les éléments.

2.9 PIÈCE À MAIN POUR TISSUS PROFONDS (ACCESSOIRE EN OPTION)

REMARQUE :

La pièce à main pour les tissus profonds est réutilisable et équipée d'un écran de protection jetable et non stérilisé, à usage unique. La pièce à main n'est pas stérile et doit être désinfecté avant et après chaque traitement de patient. **Cette pièce à main ne peut pas être stérilisée dans l'autoclave.** Pour les consignes de nettoyage de la pièce à main, consultez la section 8.

Toujours désinfecter l'écran de protection jetable avec de l'alcool avant utilisation. L'écran de protection jetable est à usage unique afin d'éviter toute contamination croisée. Jeter l'écran de protection quand la procédure est terminée.

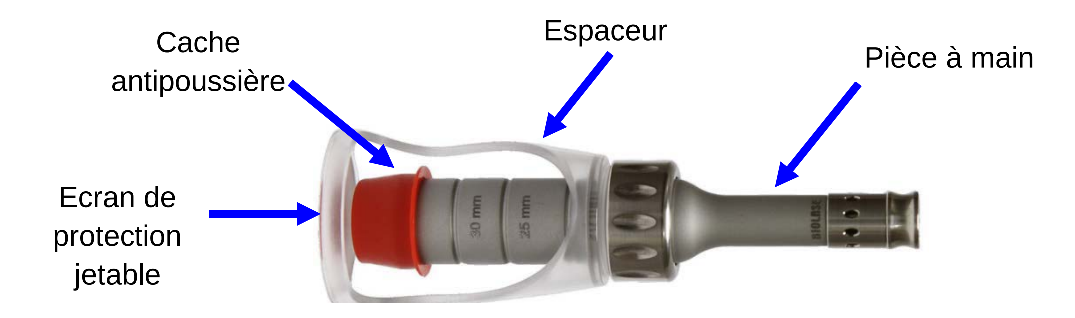


Figure 2.13 : Pièce à main pour les tissus profonds

- Ôtez le cache antipoussière rouge de la pièce à main pour les tissus profonds.
- Faites glisser la pièce à main sur l'axe jusqu'à ce qu'elle soit dans la bonne position (vous entendrez un clic) (figure 2.14).



Figure 2.14

- Placez l'écran de protection au-dessus de l'espaceur ajustable (figure 2.15).



Figure 2.15

- Desserrez l'anneau de verrouillage et réglez l'espaceur selon l'emplacement du cliquet correspondant à la taille désirée du point focal (figure 2.16). Serrez l'anneau de verrouillage.



Figure 2.16 :

La pièce à main est désormais prête à être utilisée.

Pour ôter la pièce à main, maintenez enfoncés les boutons situés sur le côté de l'axe de la fibre et retirez-la de l'axe.

3. SÉCURITÉ

3.1 PRÉCAUTIONS

Le non respect des précautions et des avertissements décrits dans ce manuel d'utilisation peut entraîner une exposition à des sources de rayonnement optique dangereuses. Veuillez vous conformer à toutes les consignes de sécurité et avertissements.

3.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Suivez ces consignes de sécurité avant et pendant le traitement :

- Lorsque le laser est en cours d'utilisation, toutes les entrées de la salle opératoire doivent être munies d'une pancarte (une (1) incluse). 

- N'utilisez pas cet appareil en présence de substances explosives ou inflammables. Évitez les anesthésiques inflammables et les gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N_2O) et l'oxygène. Avant d'utiliser le laser, veillez à ce que les solvants pour adhésifs et les solutions inflammables utilisées pour le nettoyage et la désinfection se soient évaporés. Nous attirons également votre attention sur le danger d'ignition des gaz endogènes.
- Toutes les personnes présentes dans la salle dans laquelle le laser est utilisé doivent porter des lunettes de protection.

REMARQUE : Pout tout remplacement ou toutes lunettes de protection supplémentaires, veuillez contacter BIOLASE.

ATTENTION : Inspectez régulièrement les lunettes de protection contre le rayonnement laser afin de vérifier qu'elles ne présentent pas de piqûres de corrosion et de fissures.



AVERTISSEMENT SUR LE LASER : Si vous utilisez des commandes ou des réglages, ou si vous réalisez des procédures autres que celles spécifiées dans le présent manuel, vous risquez de vous exposer à un rayonnement dangereux.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas cet appareil si vous pensez qu'il ne fonctionne pas correctement ou qu'il fonctionne d'une matière différente de celle décrite dans le présent manuel.

ATTENTION :	Cet appareil a été conçu et testé pour répondre aux exigences des normes d'interférences électromagnétiques, électrostatiques et radioélectriques. Cependant, le risque d'interférences électromagnétiques ou autres subsiste. Un repositionnement de l'appareil peut contribuer à éliminer les interférences.

ATTENTION :	Assurez-vous systématiquement que les bons paramètres ont été définis avant d'utiliser le laser Epic 10 dans un milieu clinique.

	**AVERTISSEMENT SUR LE LASER :**	Assurez-vous toujours que les lunettes de protection conviennent à la longueur d'onde du laser.

- Ne regardez pas directement le faisceau ni les réflexions spéculaires.
- Ne dirigez jamais le faisceau vers les yeux d'une personne.
- Mettez toujours le système en mode ATTENTE (en appuyant sur le bouton de commande lorsqu'il est en mode PRÊT) avant de changer la pièce à main ou les embouts jetables.
- Faites basculer l'interrupteur ON/OFF (situé à l'arrière de la console) vers la position OFF (O) avant de laisser l'appareil sans surveillance.

	**AVERTISSEMENT SUR LE LASER :**	N'ouvrez jamais le boîtier de l'appareil. Un risque de rayonnement optique est possible.

	**AVERTISSEMENT SUR LE LASER :**	Ne dirigez pas le laser vers des surfaces métalliques ou réfléchissantes, telles que des instruments chirurgicaux ou des miroirs dentaires. S'il est dirigé directement vers ces surfaces, le rayon du laser se réfléchira et créera un danger potentiel.

3.3 CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ

Contrôleur d'énergie

Il mesure et vérifie la puissance de sortie. Un écart de plus de ± 20 % par rapport à la valeur sélectionnée déclenche l'affichage d'un message d'erreur du type suivant : « COURANT LASER ÉLEVÉ/FAIBLE ».

Vous ne pourrez pas utiliser la console laser tant que le système n'aura pas corrigé l'erreur et ne sera pas passé ensuite en mode READY (prêt). Si le message d'erreur continue à s'afficher, veuillez votre distributeur agréé Biolase pour obtenir de l'aide.

Contrôleur du système

Le système contrôle l'interrupteur d'arrêt d'urgence, la commande à distance, la connexion de l'interrupteur au pied et la puissance de sortie. La défaillance de l'un ou l'autre de ces éléments entraînera l'arrêt du système. Le message à l'écran indiquera le type d'erreur survenue. Vous ne pourrez pas utiliser l'appareil tant que l'erreur n'aura pas été corrigée.

Interrupteur

La console laser peut être mise en position ON (I) ou OFF (O) à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de la console.

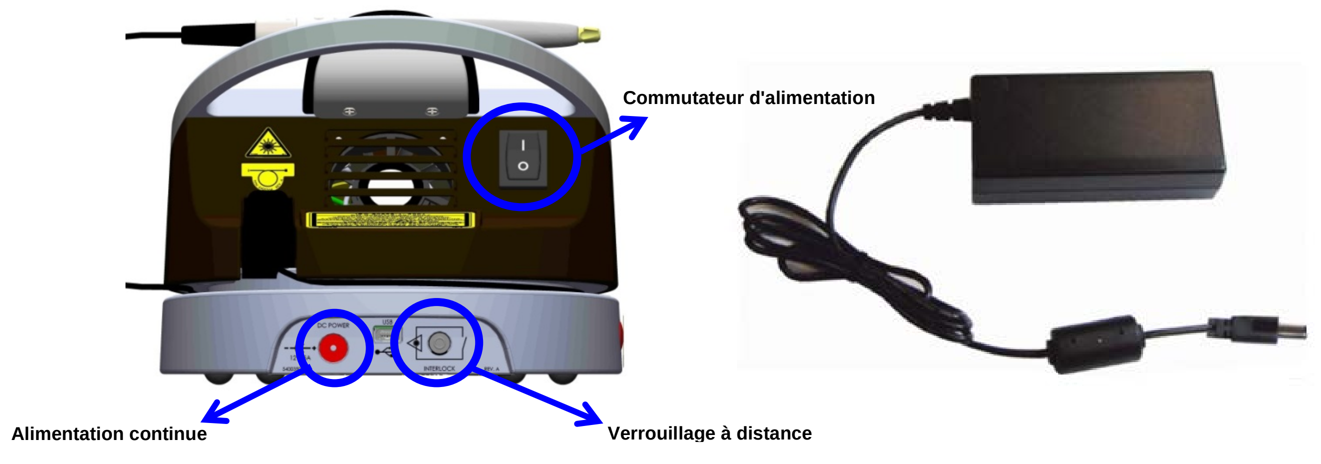


Figure 3.1 : Interrupteur d'alimentation, entrée d'alimentation CC, verrouillage à distance

Figure 3.2 : Module d'alimentation avec cordon

ATTENTION :	Utilisez uniquement le module d'alimentation fourni avec le système laser Epic 10 (réf. BIOLASE 2400129).

Code d'accès

Le code d'accès empêche toute utilisation non autorisée du système. Il est activé chaque fois que le système est mis sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation (consultez la section 4 pour plus d'informations sur le code).

REMARQUE :	Le code d'accès n'est pas réinitialisé si vous placez le laser en mode SLEEP (veille) en maintenant enfoncé le bouton de contrôle à l'avant de l'appareil. Mettez l'interrupteur d'alimentation en position OFF (O) uniquement si vous n'avez pas l'intention d'utiliser le système avant un certain temps.

Bouton de commande

Une fois l'interrupteur d'alimentation placé sur la position ON (I), entrez le code d'accès. Après avoir défini les paramètres désirés pour une procédure, appuyez sur le bouton de CONTRÔLE sur le panneau de commande afin d'activer le mode READY (prêt). Le faisceau s'allumera pour vous indiquer que le système est prêt à être utilisé.

Interrupteur au pied

Le laser Epic 10 n'émettra pas d'énergie tant que vous n'appuierez pas sur la pédale au moment où l'appareil est en mode READY (prêt). La pédale est conçue pour fonctionner à l'aide de la technologie sans fil.

Deux (2) piles AAA sont nécessaires pour alimenter la pédale (incluses). Veuillez consulter la section 8 pour obtenir des informations sur le remplacement des piles de la pédale.

La pédale est protégée par un couvercle en métal. Pour accéder à la pédale, appuyez une première fois sur le couvercle pour le débloquer. La pédale peut désormais être enfoncée pour déclencher le laser.



Figure 3.3 : Bloc de la pédale

Verrouillage à distance

Cette fonctionnalité permet à la console laser d'être reliée au capteur à distance, empêchant ainsi son fonctionnement en cas de déclenchement (*p. ex.* : par l'ouverture d'une porte). Le câble électrique du connecteur doit être branché à un interrupteur (normalement fermé) qui s'ouvre et éteint la console laser lorsque l'ouverture d'une porte est détectée.

Si vous souhaitez annuler cette fonctionnalité, ne connectez pas le branchement.



Figure 3.4 : Connecteur de verrouillage à distance

Arrêt d'urgence

Appuyez sur le bouton rouge d'arrêt d'urgence du laser afin d'éteindre instantanément la console laser. L'écran affichera un message du type « Erreur de bouton d'arrêt d'urgence » et la lumière orange commencera à clignoter. Pour effacer le message d'erreur, appuyez de nouveau sur le bouton d'arrêt d'urgence du laser ; sous 2 à 5 secondes, la lumière DEL orange cessera de clignoter et le système passera automatiquement en mode STANDBY (attente).

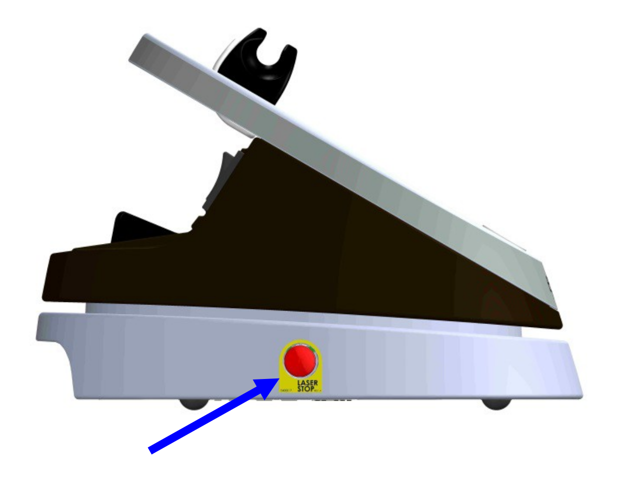


Figure 3.5 : Arrêt d'urgence du laser (vue du profil gauche)

Affichage fonctionnel

Situé sur le panneau de commande, le système d'affichage en couleurs avec écran tactile et indicateurs LED montre les conditions fonctionnelles du système.

3.4 CLASSIFICATION DE SÉCURITÉ

Les classifications de sécurité suivantes s'appliquent à l'appareil :

- Rayonnement laser – Classe 4
- Faisceau de visée – Classe 2
- Type de protections contre les chocs électriques – Classe 2
- Degré de protection contre les chocs électriques – Partie appliquée de type B
- Non protégé contre la pénétration d'eau – Équipement ordinaire
- Non conçu pour une utilisation en présence d'un mélanges anesthésiques inflammables
- Mode de fonctionnement – Mode onde continue et pulsation
- Interrupteur au pied – IPX6

4. INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

4.1 INSTALLATION DU SYSTÈME

- Placez l'appareil dans un endroit propre, sec et bien ventilé.
- Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation est en position OFF (O).
- Le système Epic 10 fonctionnera en alimentation CC ou avec un bloc batterie rechargeable :
    - *Alimentation continue :* Alimentation CC : connectez le cordon d'alimentation à la console laser et branchez-le sur une prise murale.
    - *Batterie rechargeable :* Le système Epic 10 est livré avec un bloc batterie préinstallé ; pour recharger la batterie, connectez le cordon d'alimentation CC à la console laser et branchez-le sur une prise murale. Avant une première utilisation, rechargez complètement la batterie (au moins 3 heures). Une fois la batterie chargée, débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et de la console. La console laser sera alimentée par la batterie seule.

REMARQUE :	À sa sortie de l'usine, la fibre du système est déjà connectée à la console laser.

REMARQUE :	Pour recharger complètement la batterie, branchez le cordon d'alimentation puis mettez la console laser sur la position ON (I) à l'aide de l'interrupteur d'alimentation. La console laser commencera à se recharger et l'appareil passera en mode veille (avec l'écran éteint) après 5 minutes ; si le cordon d'alimentation est branché mais que l'interrupteur d'alimentation est sur OFF (O), la batterie chargera quand même, mais plus lentement.

ATTENTION :	Ne connectez ou ne déconnectez pas la fibre lorsque la console laser est sous tension. Connectez ou déconnectez la fibre uniquement une fois la console laser hors tension.

ATTENTION :	Ne couvrez pas ou n'obstruez pas les circuits de ventilation. Ils fournissent un flux d'air nécessaire au refroidissement de l'appareil.

ATTENTION :	Évitez de plier la fibre optique car elle pourrait se casser. Veillez à ce qu'elle ne soit pas coincée entre le boîtier et le branchement de la fibre optique.

- Retirez le capuchon de protection de l'extrémité de l'axe de la fibre (voir figure 2.8).
- Connectez avec précaution la pièce à main au bloc de la fibre optique (voir figure 2.9).
- Insérez l'embout choisi et serrez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ajustement complet (voir figure 2.4).

- Enroulez tout excès de câble de fibre optique sur la bobine de la fibre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre dans la rainure de rangement autour de la base de la console (voir figure 2.1).
- La pièce à main est désormais prête à être utilisée. Pour ranger la pièce à main, placez-la sur le support qui se trouve en haut de la console laser  .

	**AVERTISSEMENT SUR LE LASER :**	Ne dirigez jamais le laser vers les yeux d'une personne.

	**AVERTISSEMENT SUR LE LASER :**	Ne faites jamais fonctionner le laser si aucune pièce à main ou aucun embout à fibre n'est fixé.

	**AVERTISSEMENT SUR LE LASER :**	Toutes les personnes présentes en salle opératoire doivent porter des lunettes de protection lorsque le laser est en fonctionnement.

4.2 FONCTIONNEMENT - ALLUMAGE DU LASER EPIC 10

- Assurez-vous que la batterie est suffisamment chargée pour la mise en marche, ou connectez le cordon d'alimentation au connecteur d'alimentation sur la console laser et branchez-le à une prise murale.
- Mettez l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de la console en position ON (I). Le logo BIOLASE apparaîtra sur l'écran (figure 4.1). Après trois (3) secondes, l'écran d'accueil Epic 10 apparaît (figure 4.2).



Figure 4.1



Figure 4.2



Figure 4.3

- Saisissez le code d'accès à trois chiffres sur l'écran tactile. Le code d'accès est 888. (Si un code incorrect est saisi, un « **X** » apparaît brièvement dans la fenêtre (figure 4.3) ; appuyez sur le « **X** » ou attendez 3 secondes pour revenir à l'écran d'accueil ; entrez le code exact.
- Le système affichera l'écran d'accueil, qui propose de choisir parmi trois catégories de procédures : Soft Tissue (tissus mous), Whitening (blanchiment dentaire), et Pain Therapy (thérapie de la douleur).

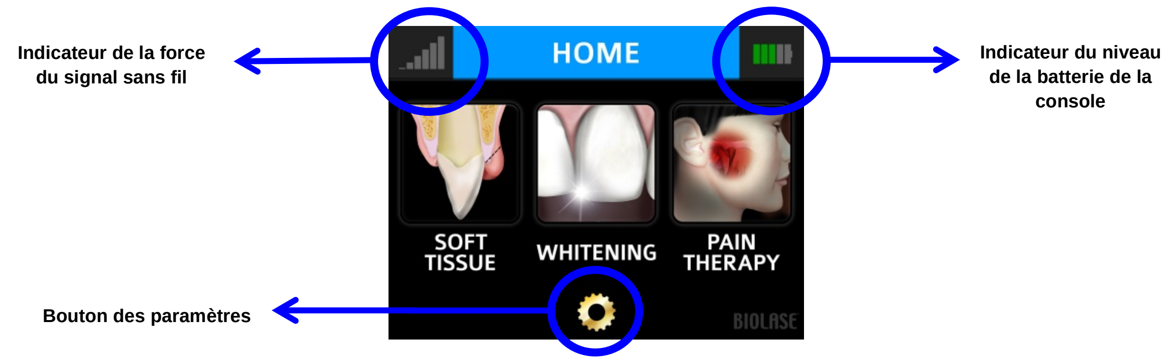


Figure 4.4 : Écran « Home » (accueil)

4.3 ÉCRAN DE PARAMÈTRES

En appuyant sur le bouton des paramètres de l'écran d'accueil, vous accédez à l'écran des paramètres ; cet écran permet à l'utilisateur de modifier plusieurs paramètres du système :

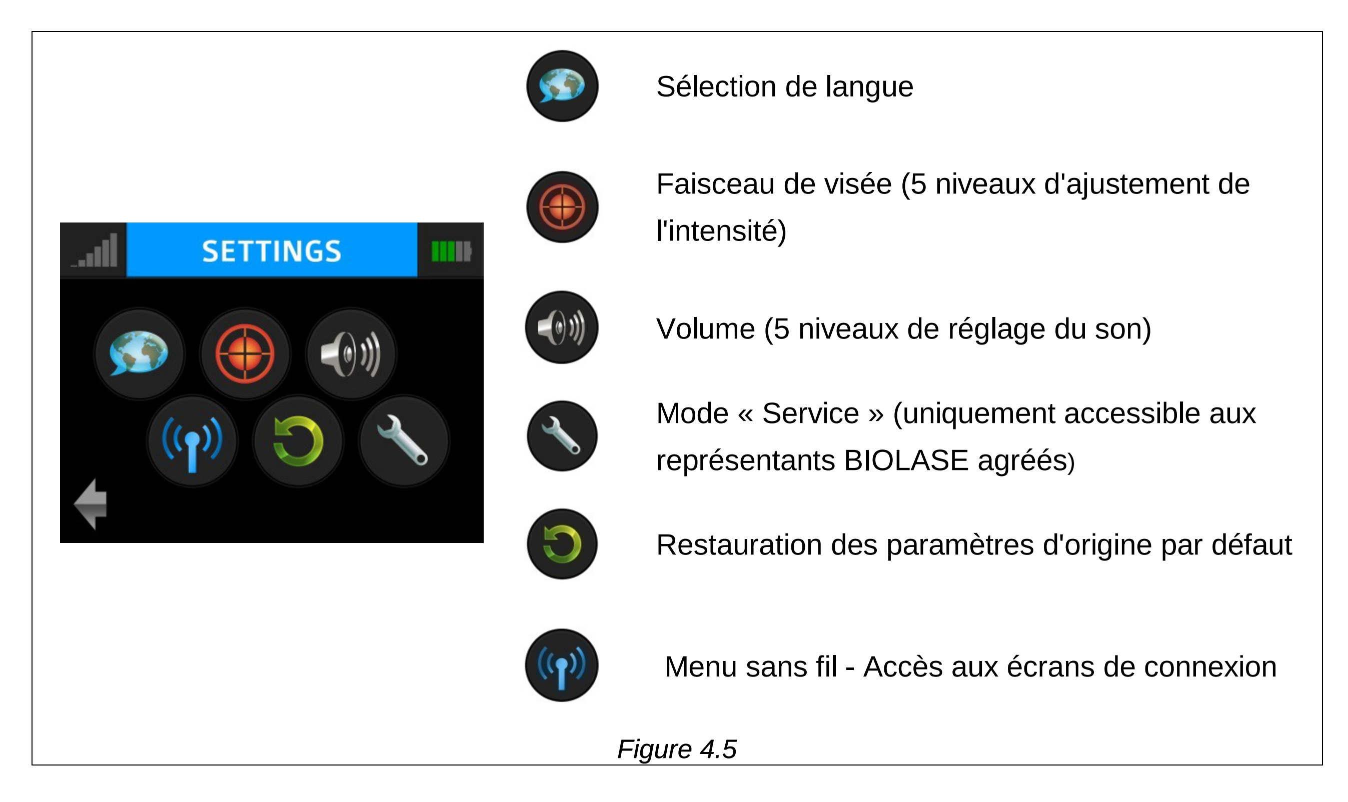


Figure 4.5

4.4 COUPLAGE DE L'INTERRUPTEUR AU PIED À LA CONSOLE LASER

Vérifiez que la pédale et la console laser sont reliées entre elles ; un indicateur DEL bleu sur la console laser clignote lorsque la connexion est établie. Le laser et la pédale sont déjà couplés lors de l'expédition. Néanmoins, si la connexion n'est pas confirmée, un « » s'affiche à la place de l'icône de connexion située dans le coin supérieur gauche de l'écran tactile (figure 4.6).

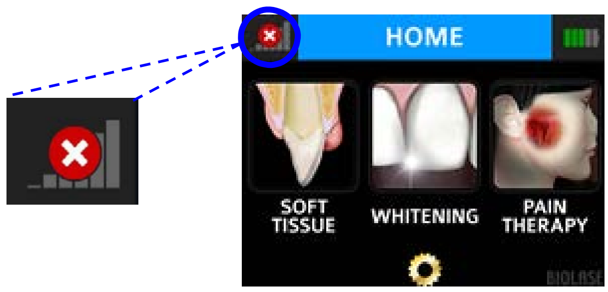


Figure 4.6

Pour rétablir la connexion, procédez aux étapes suivantes :

1. Sur l'écran de la console laser, rendez-vous dans le menu des paramètres en appuyant sur le bouton des paramètres et sélectionnez l'icône « sans fil ».

2. Un écran apparaît indiquant que la connexion de la pédale avec la console a été perdue (Figure 4.7) ; appuyez sur le bouton de connexion vert. PAIR



Figure 4.7

3. Un message indiquant que la connexion va démarrer apparaît ; appuyez sur la coche verte pour continuer (Figure 4.8).



Figure 4.8

4. Pour terminer le processus de connexion, retournez la pédale et appuyez sur le bouton de connexion  pendant quatre (4) secondes (Figure 4.9).



Figure 4.9

5a. L'écran relatif à la connexion sans fil s'affiche indiquant que la connexion a réussi et que la pédale et la console sont désormais connectées (Figure 4.10).

Continuez jusqu'à l'étape 6.



Figure 4.10

5b. Si aucune connexion ne s'est effectuée, l'écran de connexion sans fil apparaît en indiquant que la connexion a échoué (Figure 4.11) ; appuyez sur le bouton vert pour recommencer.



Figure 4.11

6. Appuyez sur le bouton des paramètres pour revenir au menu des paramètres ; appuyez sur la flèche en bas à gauche de l'écran des paramètres pour revenir à l'écran d'accueil (Figure 4.12).

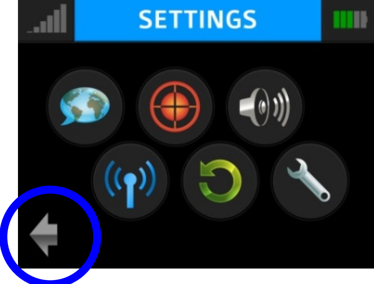


Figure 4.12

4.5 BOUTON DE CONTRÔLE

Le bouton de CONTRÔLE à l'avant de la console laser est un bouton multifonction (figure 2.1). Le fait de maintenir le bouton de contrôle enfoncé pendant environ deux (2) secondes permettra une transition entre les modes STANDBY (attente), READY (prêt) et SLEEP (veille). *Remarque: vous ne pourrez pas basculer en mode READY (prêt) sans avoir préalablement choisi un module de traitement depuis l'écran d'accueil (HOME).*



4.6 ACTIVATION DES MODES READY (PRÊT) OU STANDBY (ATTENTE)

Appuyez et relâchez le bouton de contrôle pour mettre la console laser en mode READY (prêt) ou STANDBY (attente). La console laser n'émettra de l'énergie laser qu'une fois la pédale enfoncée lorsque le mode READY (prêt) est activé. En mode READY (prêt) ou STANDBY (attente), le paramétrage du mode et/ou les valeurs des paramètres d'alimentation peuvent être

modifiés uniquement lorsque le laser est inactif. Si le laser est actif (c'est-à-dire que la pédale est actionnée), il n'est pas possible de modifier les paramètres. (les indications « READY » ou « STANDBY » s'affichent dans le coin inférieur droit de l'écran d'affichage).

4.7 MODE READY (PRÊT)

En passant en mode READY (prêt), la ventilation de la console laser sera actionnée et le rayon laser sera activé en appuyant sur la pédale. Deux (2) secondes s'écouleront entre le passage en mode READY (prêt) et la possibilité pour la console laser d'émettre un faisceau laser.

REMARQUE :	Le faisceau de visée n'est activé que lorsque le laser est en mode READY (prêt) ou pendant le réglage de la luminosité du faisceau dans le mode des paramètres. Si dans l'un des cas cités le faisceau n'est pas visible, retirez la pièce à main et assurez-vous que le faisceau est bien activé en faisant briller l'extrémité de la fibre de liaison sur une surface plane non réfléchissante. Ne regardez PAS directement l'extrémité de sortie de la fibre de liaison. Si le faisceau de visée n'est pas activé, éteignez la console, puis retirez et réinstallez la fibre de liaison (voir section 2.6). Si le faisceau de visée n'est toujours pas activé, éteignez la console et contactez le SAV Biolase.

4.8 INTERRUPTEUR AU PIED SANS FIL

L'interrupteur au pied sans fil est alimentée par deux (2) piles AAA.

Lorsque l'interrupteur au pied sans fil est actionnée en mode READY (prêt) et que le laser est actif, un bip sonore indique la présence d'énergie laser. Une DEL verte commence à clignoter et une DEL bleue s'allume dans les coins supérieurs de la console laser, confirmant ainsi que la pédale et la console sont connectées entre elles.

Dans le coin supérieur gauche de la plupart des écrans se trouve un indicateur de force du signal qui indique la force du signal entre la console laser et la pédale (la plus élevée étant de cinq (5) barres). Lorsque la pédale est enfoncée puis relâchée en mode Standby (attente), cet indicateur s'actualise. Bien que l'appareil puisse fonctionner avec un niveau de signal d'une (1) barre seulement, un faible niveau de signal rendra la connexion entre la pédale et la console plus susceptible d'être perturbée par des interférences sans fil (RF) émanant d'autres sources, telles que les téléphones portables ou les micro-ondes. Afin d'améliorer la force du signal, déplacez la pédale ou la console jusqu'à ce que l'indicateur du signal atteigne le plus haut niveau possible pour un fonctionnement optimal.

REMARQUE :	Lorsque la pédale n'est pas actionnée, elle passera en mode SLEEP (veille) afin de sauvegarder de la batterie. Elle se réactive automatiquement par simple pression.

4.9 AFFICHAGE DU « PEAK POWER » (PUISSANCE MAXIMALE)

Ce nombre apparaît uniquement lorsque le système est en mode « impulsion » et qu'il présente la valeur de la puissance maximale définie par le mode « power setting and pulse » (paramètre d'alimentation et d'impulsion).

4.10 SÉLECTION DU MODE « PULSE » (PULSASION)

La sélection du mode « pulse » (impulsion) indique de manière graphique si le système se trouve en mode « continu » ou en mode « impulsion ».

En mode « continu », la puissance du laser est fournie de manière constante lorsque la console laser est en mode READY (prêt) et que la pédale est activée.

En mode « impulsion », la puissance du laser est fournie en impulsions répétées, contrôlées par les paramètres de durée d'impulsion et d'intervalle d'impulsion. Le fait d'appuyer sur le bouton « Pulse Mode » (mode impulsion) permettra de permuter entre les modes « impulsion » et « continu » (figure 4.14).

MODE*	DURÉE DE L'IMPULSION (On)	INTERVALLE ENTRE LES IMPULSIONS (off)	Cycle de service (temps On / temps Off)
CP0	10 microsecondes	40 microsecondes	20%
CP1	100 microsecondes	200 microsecondes	33%
CP2	1 milliseconde	1 milliseconde	50%
P3	20 millisecondes	20 millisecondes	50%

**CP - « Comfort Pulse » (impulsion de confort), P3 - « Pulsed Mode » (mode pulsé), adapté à la plupart des lasers à diode actuellement disponibles sur le marché*

Figure 4.13

REMARQUE : L'utilisation du laser sur une durée d'impulsion plus courte entraîne généralement une température moins élevée des tissus.

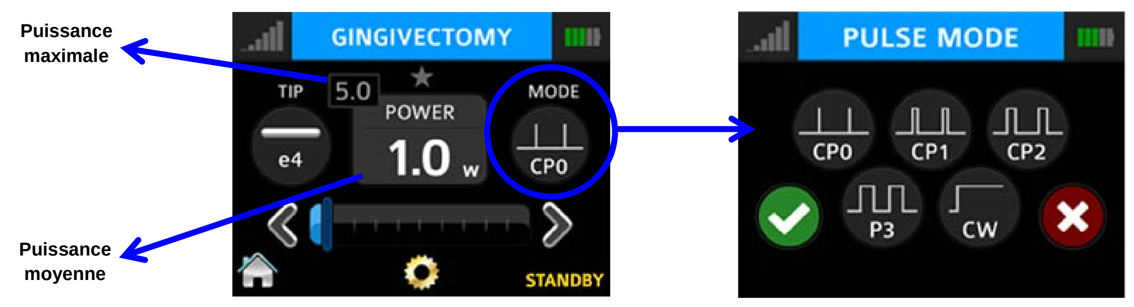


Figure 4.14

4.11 UTILISATION DE L'ÉCRAN TACTILE DE L'EPIC 10

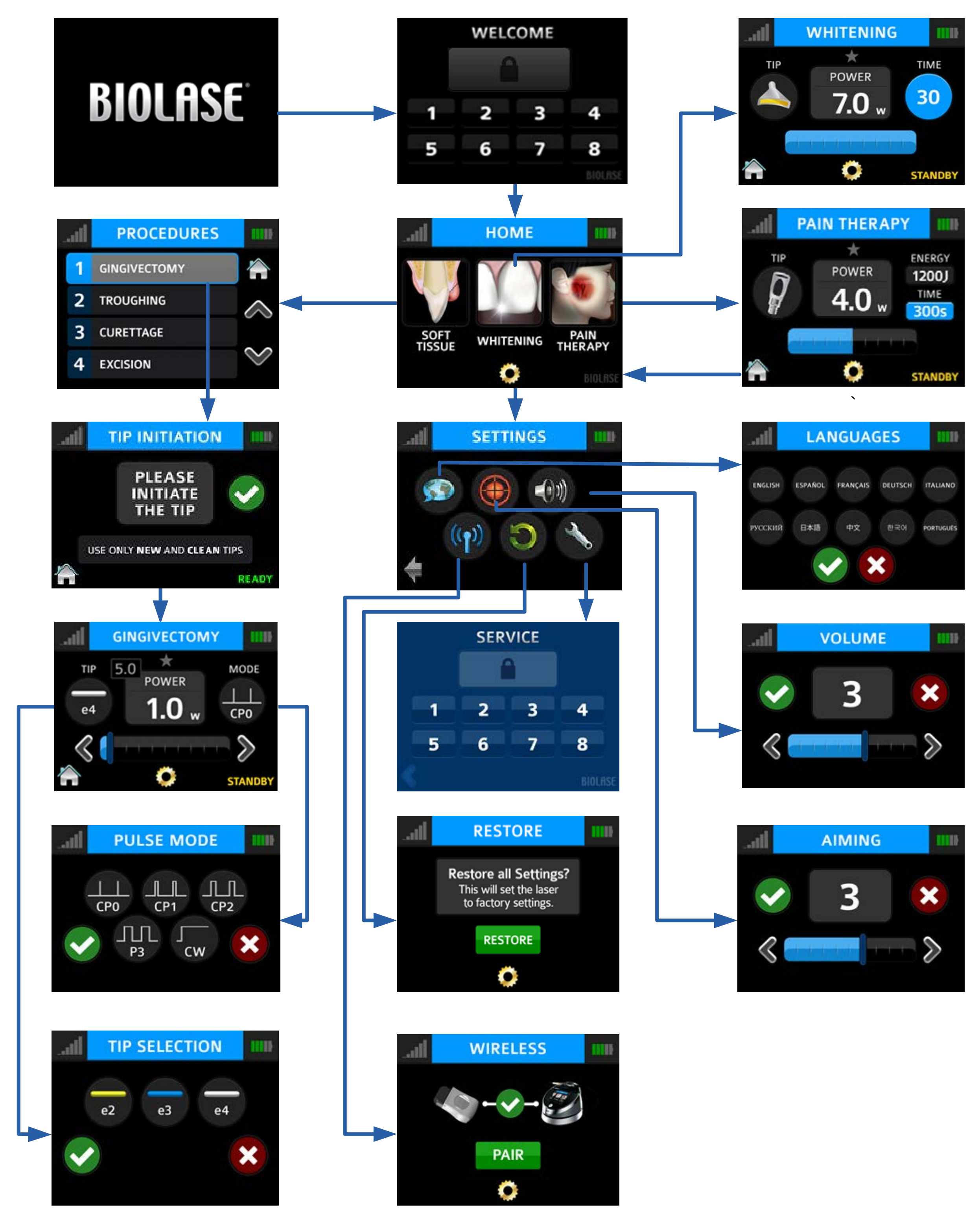


Figure 4.15

4.12 BOUTON PROCÉDURES

Le système Epic 10 a la capacité d'enregistrer jusqu'à 20 procédures prédéfinies; 14 procédures préprogrammées y sont installées en usine et il reste donc 6 emplacements vides pour des procédures prédéfinies personnalisées. L'intégralité de ces procédures peut être personnalisée selon vos préférences.

Pour personnaliser les paramètres pour une procédure clinique particulière (p. ex., la puissance, la durée de la pulsation, l'intervalle, etc.) :

1. Atteignez le menu PROCÉDURES en appuyant sur les tissus mous icône SOFT TISSUE sur l'écran d'accueil, et faites défiler le menu jusqu'au paramètre pré-défini que vous souhaitez écraser (figure 4.16).

2. Appuyez et maintenez le stylet sur le nom de la procédure sélectionnée pendant environ deux (2) secondes. Paramètres de la procédure sera modifié et enregistré (la console laser émettra un bip lorsque les nouveaux paramètres modifiés sont enregistrés).

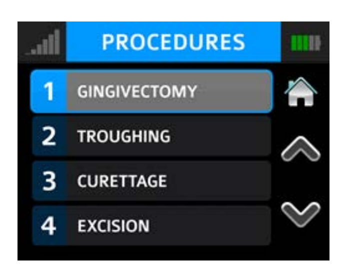




Figure 4.16

4.13 DÉSACTIVER LA CONSOLE LASER

- Enroulez le câble de la fibre sur la bobine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la base de la console.
- Placez la pièce à main dans son support. 

ATTENTION :	Vérifiez que l'ensemble du tube de la fibre optique n'est pas tordu une fois la pièce à main replacée sur son support. La fibre peut se rompre si elle est tordue.

- Appuyez sur le bouton de CONTRÔLE sur le devant de la console pendant plus de 2 secondes pour éteindre l'écran.
- Placez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de la console laser en position OFF (O) si le système laser n'est pas utilisé sur une longue période.

5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

5.1 GÉNÉRAL

Dimension	14,5cm (l) x 11,2cm (H) x 16,5cm (L)
Poids	1,25kg

5.2 ÉLECTRICITÉ

Tension de fonctionnement	100V - 240V ~ à 1.5A
Fréquence	50/60Hz
Fusibles externes	Aucun
Système de commande central	Commutateur d'alimentation
Interruption à distance	Verrouillage à distance
Désactiver la commande	Bouton d'arrêt d'urgence
Batterie	Lithium-ion rechargeable 14,4 V, 2,9 Ah
Module d'alimentation continue	12V DC, 5A

5.3 LASER

Classification du laser	IV (4)
Support	Diode semi-conductrice InGaAsP
Longueur d'onde	940 ± 10nm
Puissance de sortie maximale	10 W
Précision de la puissance	± 20%
Modes d'alimentation	Continu, modulation par impulsions
Diamètre des embouts de fibre	200µm, 300µm, 400µm
Durée d'impulsion	0,01ms – 20ms
Intervalle d'impulsion	0,01ms – 20ms
Fréquence de répétition des impulsions	Jusqu'à 20kHz (à titre de référence)

Taille du point focal	
Pièce à main chirurgicale	400µm (mode en contact maximal)
Pièce à main pour les tissus profonds	Diamètre de 30mm = zone de 7,1cm ^{2}
DOCN	4,77 mètres
Divergence du faisceau	8-22° par angle latéral
Longueur de câble de fibre standard	2 mètres

5.4 AUTRES SOURCES DE LUMIÈRE

Faisceau de visée	Diode laser, max 1mW, 625nm – 670nm, Classe 2

6. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

6.1 CONTRE-INDICATIONS

Toutes les procédures cliniques réalisées avec l'Epic 10 doivent être soumises aux mêmes jugements cliniques et précautions que les techniques traditionnelles. Les risques pour le patient doivent toujours être étudiés et compris avant le traitement clinique. Le clinicien doit parfaitement comprendre les antécédents médicaux du patient avant de commencer le traitement. Veillez particulièrement aux conditions médicales générales qui peuvent révéler des contre-indications avec une procédure locale. Ces affections peuvent inclure une allergie aux anesthésiants locaux, des maladies cardiaques (y compris les pacemakers), des maladies respiratoires, des désordres sanguins, une apnée du sommeil, une déficience du système immunitaire, ou toute autre affection ou traitement qui pourrait contre-indiquer l'utilisation de certaines sources de lumière ou de laser associées à cet appareil. Il est recommandé de demander un certificat médical émis par le médecin du patient en cas de doute concernant le traitement.

6.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Lunettes de protection

Les médecins, patients, assistants ainsi que toutes les personnes présentes en salle d'opération doivent porter des lunettes protégeant des longueurs d'ondes des laser à diode de 940 ± 10nm.

Anesthésie

En cas de traitement des tissus mous, une anesthésie peut ne pas être requise, mais les patients devraient être étroitement surveillés pour déceler tout signe de douleur ou d'inconfort en toutes circonstances. Si de tels signes se manifestent, ajustez les réglages, faites une anesthésie ou arrêtez le traitement si nécessaire.

Structures adjacentes

L'Epic 10 est conçu pour retirer les tissus mous. Par conséquent, faites toujours attention aux structures et sous-structures adjacentes pendant son utilisation. Faites preuve de la plus grande prudence afin de ne pas pénétrer ou retirer les tissus sous-jacents ou adjacents par inadvertance. Ne dirigez pas l'énergie vers les tissus durs tels que l'os. Ne dirigez pas l'énergie vers les surfaces métalliques ou les surfaces autres que des tissus mous. Soyez extrêmement prudent lors d'une utilisation au cours de laquelle des structures critiques (c'est-à-dire des nerfs, des vaisseaux) pourraient être endommagées. N'utilisez pas le laser pour ces zones si vous n'avez pas une bonne visibilité.

Aspiration

Utilisez un dispositif d'aspiration rapide pour assurer une bonne visibilité pendant le traitement. N'utilisez pas l'Epic 10 si vous ne distinguez pas clairement le site à traiter.

Élimination du panache laser

Faire preuve d'une attention particulière afin de prévenir toute infection par le panache laser suite à une vaporisation ou à un tissu infecté par un virus ou des bactéries. S'assurer de l'utilisation d'un équipement de protection approprié (y compris des dispositifs d'aspiration rapide pour éliminer le panache, des masques filtrants, et d'autres équipements de protection) tout au long de la procédure au laser.

Utilisation clinique

Faites preuve de votre jugement clinique pour déterminer tous les aspects du traitement, y compris, sans s'y limiter, le protocole de traitement au laser, la technique, les paramètres d'alimentation, de durée d'impulsion et d'intervalle, les modes d'utilisation ainsi que les accessoires (p. ex. type de pointe) ainsi que toute autre exigence de procédure. Observez et surveillez étroitement les effets cliniques et faites preuve de votre jugement pour déterminer les paramètres cliniques et l'approche relative au traitement. Réalisez les ajustements appropriés concernant la puissance, la durée d'impulsion et d'intervalle pour compenser les variations de composition, de densité et d'épaisseur des tissus. Commencez toujours le traitement avec le réglage de puissance le plus faible pour une indication particulière et augmentez la puissance selon les besoins. BIOLASE décline toute responsabilité quant aux paramètres, techniques et méthodes utilisés, ou quant aux résultats obtenus.

Formation

Seuls les professionnels autorisés ayant étudié et compris ce manuel de l'utilisateur peuvent utiliser cet appareil. BIOLASE décline toute responsabilité quant aux paramètres, techniques et méthodes utilisés, ou quant aux résultats obtenus. Les médecins doivent faire preuve de leur propre jugement médical et de leur professionnalisme dans la détermination de tous les aspects d'un traitement, d'une technique, de l'utilisation de paramètres, d'un intervalle ou d'une durée d'alimentation adéquats, etc.



Ne dirigez jamais le laser vers les yeux d'une personne. Toutes les personnes présentes en salle opératoire doivent porter des lunettes de protection lorsque le laser est en fonctionnement.

7. APPLICATIONS CLINIQUES

7.1 INTRODUCTION

Afin de retirer les tissus de manière efficace, il est impératif de comprendre la nature de l'appareil Epic 10. Etudiez attentivement cette section, entraînez-vous sur des modèles de tissus, et participez à une session de formations sur le laser à diode avant d'utiliser cet appareil en situation clinique.

7.2 INDICATIONS D'UTILISATION

L'utilisation de l'appareil Epic 10 peut être adaptée à une incision, une excision, une vaporisation, une ablation et une coagulation des tissus mous buccaux, y compris la marge gingivale, la gencive interdentaire et le revêtement épithélial de la gencive libre, et aux indications spécifiques suivantes :

- Biopsies excisionnelles et incisionnelles
- Exposition des dents incluses
- Ablation de fibromes
- Frénectomie
- Frénotomie
- Cavitation gingivale pour empreintes de couronne
- Gingivectomie
- Gingivoplastie
- Incision et excision gingivales
- Hémostase et coagulation
- Restauration d'implant
- Incision et drainage d'abcès
- Leucoplasie
- Operculectomie
- Papillectomies buccales
- Pulpotomie
- Pulpotomie comme traitement adjuvant au traitement des canaux radiculaires
- Réduction de l'hypertrophie gingivale
- Allongement de la couronne (tissus mous)
- Traitement des aphtes, ainsi que des ulcères aphteux et herpétiques de la muqueuse buccale
- Vestibuloplastie
- Retrait des tissus pour empreinte
- Curetage des tissus mous au laser
- Ablation au laser des tissus mous malades, infectés, irrités et nécrosés de la poche parodontale
- Débridement sulculaire (ablation des tissus mous malades, infectés, irrités et nécrosés de la poche parodontale pour améliorer les indices cliniques, y compris l'indice gingival, l'indice de saignement gingival, la profondeur au sondage, la perte d'attachement et la mobilité de la dent)
- Activation de la lumière pour le matériel de décoloration destiné au blanchissement des dents
- Blanchiment/blanchiment des dents assisté par laser
- Chauffage topique visant à augmenter la température des tissus pour soulager temporairement des douleurs musculaires et articulaires légères et des raideurs, des douleurs arthritiques légères ou des spasmes musculaires, des entorses et des fatigues légères, ainsi que des douleurs musculaires dorsales légères ; augmentation temporaire de la circulation du sang localement ; relaxation temporaire d'un muscle

7.3 CHIRURGIE DES TISSUS MOUS ET AUTRE APPLICATIONS EN DENTISTERIE

Activation de l'embout : Paramètres et méthode (pas nécessaire pour les embouts pré-initié)

La plupart des procédures chirurgicales sur les tissus mous nécessitent une activation de l'embout de la fibre. **L'écran d'activation de l'embout apparaît (en mode READY) si l'activation est recommandée** et le système affiche automatiquement les paramètres indiqués à la figure 7.2 en fonction de l'embout utilisé ; tandis que l'écran d'activation de l'embout est affiché, activez l'embout en suivant les étapes présentées ci-dessous.

Diamètre de l'embout (µm)	Puissance Préréglée (W)	Mode
400	1.4	CW
300	1.4	CW
200	Le déclenchement de l'embout n'est pas requis lorsqu'il est utilisé pour les procèdures recommandées	

Figure 7.1

- Touchez la surface du bloc d'activation avec l'embout, sans activer le laser (n'enfoncez pas la pédale (figure 7.2).

Figure 7.2

- Enfoncez la pédale pour activer le laser et permettre à l'embout de plonger dans le bloc. Retirer la pointe lorsque le tuyau en métal touche le bloc, en continuant à actionner le laser jusqu'à ce que la pointe soit quasiment sortie du bloc (figure 7.3).

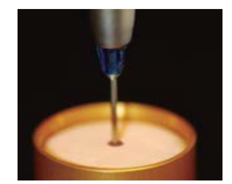


Figure 7.3

- Enfoncez la pédale pour activer le laser une fois dans l'air, vous verrez apparaître un flash blanc ou l'embout s'embraser (figure 7.4).

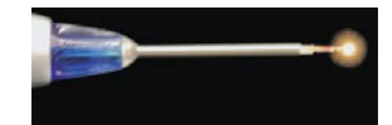


Figure 7.4

- Répétez le processus d'activation au besoin pour vous assurer que l'embout est activé.

Une fois l'activation de l'embout effectuée, appuyez sur la coche pour accéder à l'écran de la procédure sélectionnée.

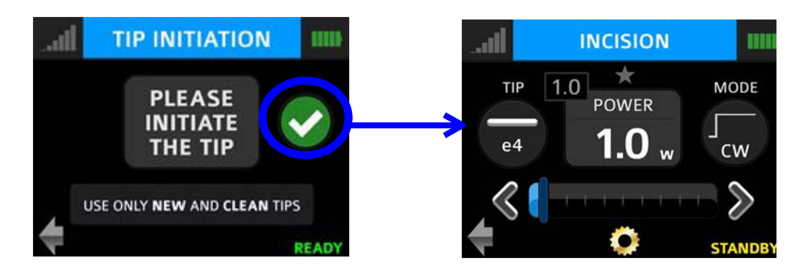
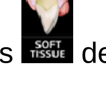


Figure 7.5

ATTENTION :	Si la console laser est en mode READY (prêt), le laser se déclenche si la pédale est activée.

Paramètres préprogrammés pour les interventions dentaires

Pour accéder aux valeurs de procédures préprogrammées :

1. Accédez au menu Procedures (procédures) en appuyant sur l'icône Tissus mous 

de l'écran d'accueil.
2. Appuyez sur le bouton associé à la procédure désirée.
3. Utilisez les flèches haut et bas pour faire défiler des procédures supplémentaires.

Pour mémoriser vos paramètres favoris pour toute procédure :

A. Suivez les étapes 1 et 2 ci-dessus.

B. Saisissez les nouvelles valeurs.

C. Maintenez le bouton Procédures enfoncé pendant plus de 2 secondes. Vous entendrez un bip sonore confirmant que les paramètres ont été enregistrés.

REMARQUE :	Les procédures prédéfinies installées en usine sont basées sur les recommandations cliniques et sur les retours d'expérience de dentistes maîtrisant les techniques au laser. Des embouts de 300 µm sont recommandés pour retirer les fines couches de tissus. Des embouts de 400 µm sont recommandés pour retirer les tissus fibreux. Faire preuve de votre jugement clinique en toutes circonstances en déterminant les paramètres d'alimentation, de longueur d'impulsion et d'intervalle d'impulsion, afin d'assurer des résultats cliniques optimaux. Observer en permanence les effets cliniques sur la zone de traitement et ajuster les paramètres en fonction de ceux-ci.

7.4 TABLEAU DES PARAMÈTRES PRÉPROGRAMMÉS

	Nom du préprogramme	Indications d'utilisation	Ready (prêt)	Puissance maximale	Puissance moyenne	Intervalle d'impul-sion	Longueur d'impul-sion	Cycle de service	Type d'embout	Pointe activée ?
1	Gingivectomie/gingivoplastie	Réduction de l'hypertrophie gingivale, Vestibuloplastie	CP0	5,0 W	1,0 W	0,04 ms	0,01 ms	20%	E4	OUI
2	Accès à la limite cervicale	Rétraction des tissus pour la prise d'empreintes, Ouverture du sulcus gingival pour la prise d'empreintes (couronnes)	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	OUI
3	Curetage	Curetage des tissus mous au laser	CP1	2,4 W	0,8 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	OUI
4	Excision	Ablation des fibromes, Biopsies par excision et par incision, Incision et excision gingivale, Operculectomie, Papillectomie, Incision et drainage des abcès	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	OUI
5	Freinectomie/Freinotomie	Freinectomie/Freinotomie	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	OUI
6	Restauration d'implant	Restauration d'implant	CP2	2,4 W	1,2 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	OUI
7	Poches parodontales	Débridement sulculaire (ablation des tissus mous malades, infectés, irrités et nécrosés de la poche parodontale pour améliorer les indices cliniques, y compris l'indice gingival, l'indice de saignement gingival, la profondeur au sondage, la perte d'attachement et la mobilité de la dent)	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E3	NON
8	Pulpotomie(*)	Pulpotomie, Pulpotomie en complément du traitement du canal radiculaire	CW	0,1 W	0,1 W	s/o	s/o	s/o	E4	OUI
9	Allongement de la couronne	Allongement de la couronne (tissus mous)	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	OUI
10	Poches infectées	Ablation au laser des tissus mous malades, infectés, irrités et nécrosés de la poche parodontale	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	OUI
11	Endo (*)	Pulpotomie, Pulpotomie en complément du traitement du canal radiculaire	CW	0,1 W	0,1 W	s/o	s/o	s/o	E2	NON
12	Hémostase	Hémostase	CW	0,5 W	0,5 W	s/o	s/o	s/o	E4	OUI
13	Aphtes	Traitement des aphtes, ainsi que des ulcères aphteux et herpétiques de la muqueuse buccale, leucoplasie	CW	0,7 W	0,7 W	s/o	s/o	s/o	E4	NON
14	Exposition des dents incluses	Exposition des dents incluses	CP2	1.8 W	0,9 W	s/o	s/o	s/o	E4	OUI
15-17	Personnalisation 1 à 3	s/o	CW	0,1 W	0,1 W	s/o	s/o	s/o	E4	OUI
18-20	Personnalisation 4 à 6	s/o	CW	0,1 W	0,1 W	s/o	s/o	s/o	E4	NON

Figure 7.6

7.5 PROCÉDURE DE BLANCHIMENT DES DENTS

Les articles suivants sont nécessaires au blanchiment des dents avec le laser Epic 10 :

- Laser à diode Epic 10
- Pièce à main pour le blanchiment (accessoire en option).
- Kit gel de blanchiment LaserWhite™ 20, BIOLASE réf. 7400030 vendu séparément en packs de cinq (figure 7.7).

Les consignes détaillées pas à pas, contre-indications, précautions, et avertissements relatifs au blanchiment des dents sont inclus dans le kit gel de blanchiment LaserWhite 20. Lisez attentivement les instructions avant utilisation.



Figure 7.7 Kit gel de blanchiment LaserWhite™ 20 (réf. BIOLASE 7400030)

7.6 THÉRAPIE DE LA DOULEUR

Le laser à diode Epic 10 est conçu pour fournir une énergie laser proche de l'infrarouge sur une surface tissulaire afin de soulager temporairement la douleur lorsque cette énergie est appliquée avec la pièce à main pour tissus profonds. La procédure de traitement de la douleur consiste en l'élévation de la température dans le tissu pour soulager temporairement une douleur mineure, l'augmentation temporaire de la circulation sanguine locale et la relaxation temporaire du muscle, comme il est précisé dans les indications d'utilisation.

Les muscles et/ou les articulations affectés doivent être exposés pendant un court laps de temps à un niveau adapté d'énergie thérapeutique pour obtenir des effets thérapeutiques positifs. Certains patients peuvent avoir besoin de plusieurs applications laser ou d'une série de traitements avant qu'une amélioration significative ne soit notée. Répétez la thérapie aussi souvent que nécessaire et suivez l'évolution du patient tout au long du traitement.

Se référer à l'échelle Fitzpatrick de classification des types de peau pour les procédures de traitement de la douleur. La longueur d'onde de la diode augmente l'absorption dans la mélanine de la peau, ce qui induit une surchauffe de la surface de la peau chez les patients ayant une concentration de mélanine plus élevée (peau foncée). Les patients dont la peau présente un taux de mélanine plus élevé peuvent ressentir plus de gêne pendant le traitement,

ce qui peut être atténué en déplaçant la pièce à main, en défocalisant le rayon ou en diminuant le réglage de puissance.

Échelle Fitzpatrick de classification des types de peau	
TYPE I	Très sensible, brûle toujours, ne bronze jamais. Exemple : Chevelure rousse avec taches de rousseur.
TYPE II	Très sensible au soleil, brûle facilement, bronze faiblement. Exemple : Teint clair, de type caucasien, aux cheveux clairs.
TYPE III	Peau sensible au soleil, brûle parfois, bronze lentement jusqu'à un brun léger. Exemple : De type caucasien, au teint plus sombre.
TYPE IV	Peu sensible au soleil, brûle peu, bronze toujours jusqu'à un brun modéré. Exemple : De type caucasien méditerranéen.
TYPE V	Peau insensible au soleil, brûle rarement, bronze facilement. Exemple : Certains hispano-américains, certaines personnes de race noire
TYPE VI	Insensible au soleil, ne brûle jamais, pigmentée en profondeur. Exemple : Noirs à la peau très sombre.

Figure 7.8

Traitement de la douleur – Effets indésirables

L'apparition de rougeurs sur la peau à l'endroit traité est normale en raison de l'augmentation de la circulation sanguine ; néanmoins, dans de très rares cas, des brûlures ou des cloques peuvent survenir. **Arrêtez immédiatement le traitement**, rincez la zone traitée à l'eau froide ou placez une compresse froide à l'endroit affecté pendant au moins 5 minutes, puis appliquez un spray ou une pommade anti-brûlure. **N'UTILISEZ PAS DE GLACE.**

Il faut surveiller la gêne et les changements visuels de la peau chez le patient. La rougeur provient de l'augmentation de la température sur la zone d'application et des propriétés d'absorption plus importantes de la peau. Si une gêne ou des rougeurs de la peau apparaissent à un moment quelconque pendant le traitement, vous disposez des options suivantes :

- Déplacer la pièce à main de la zone anatomique affectée
- Défocaliser le rayon en éloignant la pièce à main de la peau
- Réduire la puissance
- Arrêter le traitement

Traitement de la douleur – Avertissements et précautions

- Un tissu cicatriciel s'accompagne d'une mauvaise circulation et d'une capacité réduite à abaisser la température par le biais du transport de la chaleur par le sang ; les paramètres de puissance peuvent devoir être réduits pour éviter une surchauffe.
- Les patients à la peau délicate ou sensible peuvent présenter une hypersensibilité à la chaleur ; au besoin, réduisez la puissance pour assurer leur confort durant le traitement.

- Les patients présentant un gonflement ou une inflammation peuvent être sensibles à la chaleur ; au besoin, réduisez la puissance pour assurer leur confort durant le traitement.
- Ne pas traiter les plaies ouvertes.
- Les tissus musculaires les plus proches de la surface de la peau peuvent subir une absorption plus forte de chaleur surveiller soigneusement la température de la peau et réduire la puissance si nécessaire.
- Un tissu trop adipeux va transmettre la chaleur en l'atténuant faiblement ; réduisez la puissance.
- Les différents matériaux d'implants réagiront différemment à l'énergie et à la chaleur du laser ; tenez-vous informé de la présence d'implants et de leur emplacement ; évitez une exposition directe à l'énergie ou à la chaleur du laser à l'endroit de l'implant.
- Éviter de traiter les zones tatouées.
- Ne pas appliquer de pommades, crèmes, lotions ou patchs de lotion chauffante sur la zone de traitement ou à proximité immédiate de celle-ci.
- Avant le traitement, ne pas utiliser de thérapies susceptibles de modifier la température du corps, comme les ultrasons, l'enveloppement chaud ou la glace, la stimulation électrique ou les patches de chauffage.
- Ne pas appliquer le traitement au-dessus des vêtements.

Utilisation recommandée

Il existe quatre variables principales qui ont une incidence sur la sécurité et l'efficacité des procédures de traitement de la douleur :

- o La puissance utilisée
- o L'éloignement par rapport à la peau
- o L'amplitude de mouvement de la pièce à main
- o Le type de peau du patient

La sécurité et l'efficacité se définissent par l'augmentation de la température de la peau au niveau de la zone traitée en utilisant les paramètres recommandés ci-dessous. Faites appel à votre jugement clinique en tenant compte de l'échelle Fitzpatrick de classification des types de peau lors de la sélection des paramètres de la procédure ; surveillez le patient et ajustez les paramètres si besoin pour une meilleure efficacité et pour le confort du patient.

REMARQUE :	Pour éviter une lésion de la peau et/ou une gêne potentielle chez le patient, il est recommandé de réaliser un essai sur une petite surface avant d'entamer le traitement. Vous pouvez ainsi déterminer si les paramètres sélectionnés conviennent au patient.

Utilisation de la pièce à main pour les tissus profonds

Si la pièce à main est maintenue en position fixe, changer le réglage initial de puissance permettant d'obtenir un effet thérapeutique à 4,0W délivrés en continu (CW) pendant 10 minutes (600 secondes), l'espaceur étant réglé pour obtenir un point focal de 30mm. Surveillez toujours la réaction du patient; ajustez la puissance et/ou la distance si besoin pour son confort.

Utilisation de la pièce à main pour le blanchiment

Si la pièce à main est maintenue en position fixe, changer le réglage a 5,5W onde continue (CW) quand environ 3 mm de la surface de la peau, et de 2,75W en cas de contact avec la peau, tout en appliquant l'énergie du laser de manière continue pendant 10 minutes (600 secondes). Surveiller en permanence la réaction du patient.

8. ENTRETIEN

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement est autorisée.

8.1 ENTRETIEN QUOTIDIEN

Utilisez les films transparents détachables pour la console laser fournis avec le système. Utilisez un désinfectant pour essuyer le panneau avant et le support de la pièce à main du système Epic 10 après chaque procédure. N'utilisez pas d'eau de javel ni de nettoyants abrasifs.

8.2 PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Le moyen de contrôle de la contamination suggéré pour la pièce à main chirurgicale et les embouts du Epic 10 est la stérilisation à du vapeur. Cependant, avant stérilisation, la pièce à main réutilisable Epic 10 doit être soigneusement nettoyée selon la procédure suivante.

ATTENTION :	La pièce à main et les embouts doivent être stérilisés avant toute première utilisation. **Les embouts sont à usage unique** pour éviter toute contamination croisée et sont conçus pour ne pouvoir supporter qu'un seul cycle de stérilisation ; ils doivent être jetés après usage dans un conteneur réservé aux déchets médicaux dangereux et tranchants. Les pièces à main sont réutilisables et doivent être nettoyées et stérilisées après chaque patient pour éviter toute contamination croisée.

Instructions de nettoyage et de désinfection - la pièce à main chirurgicale, le câble de fibre optique réutilisable

Le processus de nettoyage est destiné à enlever le sang, les protéines et tous les autres contaminants potentiels des surfaces et fissures sur les accessoires réutilisables. Ce processus peut également réduire la quantité de particules, micro-organismes et pathogènes présents. Le nettoyage doit être réalisé avant la stérilisation et pratiqué uniquement par du personnel qualifié et formé à la procédure et au maniement du système Epic 10 de traitement avec fibre optique.

Porter des gants de protection en latex lors de la manipulation du système de traitement contaminé.

Pour désinfecter le câble de la fibre, essuyez le câble en entier, y compris l'axe, à l'aide d'une solution désinfectante adéquate, telle que Cavicide™ ou un produit composé d'ammonium

quaternaire similaire (contenant 20 % d'alcool maximum), et suivez les instructions du fabricant. Éviter de déposer du liquide ou des débris à proximité de l'extrémité distale du câble à fibre optique.

Nettoyage manuel de la pièce à main chirurgicale :

Le nettoyage doit être effectué au maximum 1 heure après la procédure et toujours précéder la stérilisation.

1. Après utilisation, retirez l'embout de la pièce à main avec soin et jetez-le dans un conteneur réservé aux déchets médicaux dangereux et tranchants.
2. Retirer doucement la pièce à main du câble à fibre optique (voir section 2).
3. Préparez une solution enzymatique/détergente de nettoyage des instruments chirurgicaux disponible dans le commerce avec un pH de 7.0, telle qu'Enzol® ou toute autre solution enzymatique de nettoyage et de trempage similaire, conformément aux instructions du fabricant. (Suivez les instructions du fabricant concernant l'élimination de la solution utilisée.)
4. Rincez la pièce à main en la plaçant sous l'eau courante du robinet tiède (22 - 43° C) pendant **10 secondes minimum** pour éliminer les salissures importantes.
5. Enveloppez la pièce à main dans un morceau de gaze ayant trempé dans la solution de nettoyage ; laissez-la ainsi enveloppée dans la gaze pendant **10 minutes minimum**.
6. Retirez la pièce à main de la gaze et brossez-la à l'aide d'une brosse à poils doux plongée dans la solution de nettoyage pendant **au moins 15 secondes**.
7. Rincez la pièce à main en la plaçant sous l'eau courante du robinet tiède (22 - 43° C) pendant **10 secondes minimum**puis séchez-la avec un chiffon non pelucheux.
8. Inspectez visuellement la pièce à main pour détecter toute salissure résiduelle. Si nécessaire, répétez les étapes 5 à 7 jusqu'à ce que **toutes** les salissures résiduelles aient été éliminées.

Stérilisation à la vapeur pour la pièce à main chirurgicale et les embouts à usage unique

Le processus de stérilisation à la vapeur a pour objectif de détruire les micro-organismes infectieux et pathogènes.

REMARQUE :	Effectuez toujours la procédure immédiatement *après* le nettoyage etavanttoute utilisation. Utilisez **uniquement** des accessoires de stérilisation (sac à stérilisation et plateau d'autoclave) approuvés par la marqués EC.

- Placez la pièce à main et les embouts de fibre dans des sacs à stérilisation séparés individuels et hermétiques.

- Placez-la sur le plateau de l'autoclave ; n'entassez pas d'autres instruments sur les sacs.
- Placez le plateau à l'intérieur de la chambre de l'autoclave et définissez le cycle approprié, tel que recommandé dans la figure 8.1.

Type de stérilisateur	Température	Temps min	Temps de séchage
Déplacement par gravité	121°C	30 min	15 - 30 min
	132°C	15 min	
Élimination d'air dynamique (prévacuum)	132°C	4 min	20 - 30 min
	134°C		

Figure 8.1

- Lorsque le cycle est terminé, retirer le plateau et laisser chaque élément stérilisé se refroidir et sécher. **La pièce à main et les embouts doivent être conservés dans les sacs à stérilisation jusqu'à leur utilisation afin de rester stériles.**
- Pour les instructions sur la façon de remonter la pièce à main, reportez à la section 2.7.

Désinfection de la pièce à main pour les tissus profonds

La pièce à main pour les tissus profonds est vendue avec des écrans de protection non stériles jetables.

La pièce à main et l'écran de protection transparent ne sont pas autoclavables. Les écrans de protection transparents sont prévus pour une seule utilisation et ne doivent donc pas être réutilisés. Pour désinfecter la pièce à main pour tissus profonds, essuyez la totalité de la surface extérieure de la pièce à main à l'aide d'une gaze de coton et d'alcool isopropylique.

Toujours désinfecter l'écran de protection jetable avec de l'alcool avant utilisation. Le jeter après la première utilisation.

Désinfection de la pièce à main pour le blanchiment

La pièce à main pour le blanchiment est vendue avec des écrans de protection non stériles jetables.

La pièce à main et l'écran de protection transparent ne sont pas autoclavables. Les écrans de protection transparents sont prévus pour une seule utilisation et ne peuvent donc être réutilisés.

8.3 INSTALLATION/REMPLACEMENT DU BLOC BATTERIE DE LA CONSOLE

1. Pour installer ou remplacer le bloc batterie, retirez le couvercle de la batterie sous la console à l'aide du tournevis cruciforme fourni avec le système laser (figure 8.2).
2. Pour retirer la batterie, la saisir par le dessus en éloignant le câble du connecteur (figure 8.3). Évitez de tirer ou de tordre le câble du connecteur.
3. Pour installer la batterie, insérer le câble du connecteur de la batterie dans l'unité, en s'assurant que le câble rouge est sur la gauche, puis mettre en place doucement la batterie dans le logement (figure 8.3).
4. Remettre le couvercle de la batterie sous l'unité en utilisant un tournevis standard Philips.
5. Connecter le cordon du bloc d'alimentation continue à l'unité et le brancher à une prise murale. Avant toute première utilisation, vous devez recharger complètement la batterie (au moins trois (3) heures). Une fois la batterie chargée, débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et de la console. L'unité fonctionnera uniquement grâce à la batterie. (voir section 4.1)
6. Après usage, recycler la batterie lithium-ion selon la réglementation. Ne pas la jeter dans une poubelle.

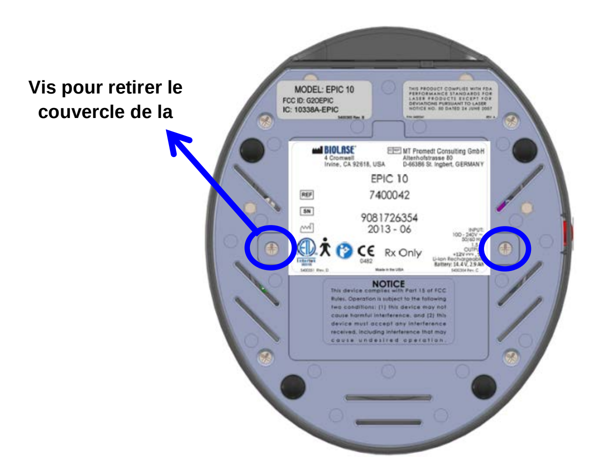


Figure 8.2 : Couvercle de la batterie/dessous de la console

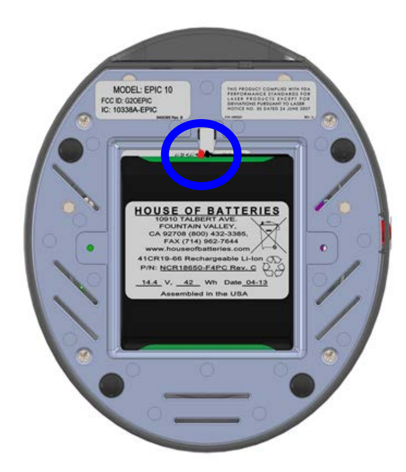


Figure 8.3 bloc de la batterie/fil du connecteur

REMARQUE :	Utilisez uniquement le bloc batterie fourni par BIOLASE. Le bloc batterie est un accessoire séparé (réf. BIOLASE 6400457).

8.4 REMPLACEMENT DES PILES DE L'INTERRUPTEUR AU PIED

L'interrupteur au pied sans fil est alimentée par deux piles AAA. Quand les piles sont faibles, un message d'avertissement s'affiche sur l'écran tactile indiquant qu'elles doivent être remplacées. Pour remplacer les piles, dévisser le couvercle du logement des piles sous la pédale (section 3), retirer les anciennes piles et installer les nouvelles, puis replacer le couvercle. Jetez les piles conformément à la réglementation ; ne les jetez pas à la poubelle.

Évitez d'appuyer/d'enfoncer/de toucher le bouton de connexion (figure 8.4) lors du remplacement des piles, sous peine de perturber la connexion de la console laser avec la pédale.

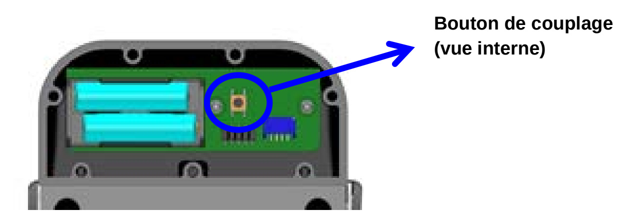


Figure 8.4

Remplacement des piles peut perturber l'appariement du console laser et de la pédale. Si vous trouvez la communication wireless a été interrompue, rétablissez le pairage en suivant les instructions fournies dans la section 4.

REMARQUE :	Pour assurer une meilleure longévité des piles, les piles fournies par BIOLASE sont les seules piles recommandées pour le remplacement (BIOLASE réf. 6400463). Il s'agit de piles de qualité industrielle qui, en utilisation normale, présentent une durée de vie supérieure à celle des piles AAA conventionnelles.

8.5 TRANSPORT

Le système Epic 10 peut être endommagé s'il n'est pas manipulé correctement. L'unité doit TOUJOURS être manipulée avec précaution et elle ne doit jamais être cognée, secouée ou lâchée.

Ne transportez pas l'unité si elle n'est pas complètement emballée à l'intérieur de sa boîte de livraison. Si vous avez des questions sur le transport, merci de contacter le SAV BIOLASE au 1-800-321-6717.

8.6 ENTREPOSAGE

L'Epic 10 doit être stocké dans un emplacement frais et sec lorsqu'il n'est pas utilisé. Température de stockage 15 °C - 35 °C, humidité relative 10% - 70%, non condensante. Couvrez l'appareil lorsque vous ne vous en servez pas pendant une période prolongée. Stockez le système dans un endroit où il ne risque pas d'être cogné ou heurté accidentellement.

ATTENTION :	Assurez-vous que l'extrémité distale de l'axe de la pièce à main est protégée de la poussière avec le capuchon de protection de l'embout et la pièce à main.

ATTENTION :	Retirez les piles de la pédale en cas d'inutilisation prolongée de l'Epic 10.

L'Epic 10 est expédié dans une boîte de livraison personnalisée. Il est important de conserver la boîte dans un emplacement frais et sec pour pouvoir la réutiliser en cas de transport du laser ou pour un stockage de longue durée.

9. ÉTALONNAGE

9.1 CALENDRIER D'ÉTALONNAGE

Il est recommandé de réaliser la procédure d'étalonnage tous les vingt-quatre (24) mois afin que la puissance de sortie effective corresponde aussi précisément que possible à la puissance affichée. Des étalonnages bi-annuels peuvent être effectués dans une installation de dépôt et de réparation certifiée. Appelez votre représentant de service autorisé pour prendre un rendez-vous.

10. SPÉCIFICATIONS SUR LE LOGICIEL

BIOLASE respecte la propriété intellectuelle des autres, et nous demandons à nos utilisateurs de faire de même. Le logiciel de l'Epic 10 est protégé par des droits d'auteur et d'autres lois relatives à la propriété intellectuelle.

Ce produit comprend un logiciel propriétaire et protégé par le droit d'auteur développé par BIOLASE Inc. Tous droits réservés aux États-Unis et dans les autres pays.

11. DÉPANNAGE

Si l'un quelconque des messages répertoriés dans les figures 11.1 et 11.2 s'affiche à l'écran, suivez les consignes de dépannage associées au message spécifique, comme indiqué ci-dessous.

REMARQUE :	Pour tout message non répertorié dans la figure 11.1, remettez la console laser sous tension ; si le message persiste, contactez votre représentant de service autorisé

ÉCRAN	MESSAGE !	CAUSE POSSIBLE ?	SOLUTION ✓
Erreur 1	THERMISTANCE OUVERTE	THERMISTANCE OUVERTE	APPELEZ LE REPRÉSENTANT DE SERVICE AUTORISÉ
Erreur 2	THERMISTANCE COUPÉE	THERMISTANCE COUPÉE	
Erreur 3	TEMPÉRATURE DE COUPURE	SYSTÈME TROP CHAUD	LAISSER LE LASER REFROIDIR PENDANT 5 À 10 MINUTES
Erreur 4	COURANT DU LASER ÉLEVÉ/FAIBLE	LA PUISSANCE DE SORTIE EST EN DEHORS DES SPÉCIFICATIONS	APPELEZ LE REPRÉSENTANT DE SERVICE AUTORISÉ
Erreur 5	PÉDALE COURT-CIRCUITÉE EN ATTENTE	LA PÉDALE EST PARTIELLEMENT ENFONCÉE OU EST ENDOMMAGÉE	ENFONCEZ/RELÂCHEZ LA PÉDALE OU CONTACTEZ LE SAV BIOLASE
Erreur 6	BOUTON MARCHE/ARRÊT COINCÉ	CLÉ COINCÉE	APPUYER SUR LA CLÉ SITUÉE À L'AVANT
Erreur 7	FLASH CORROMPU	MÉMOIRE CORROMPUE	APPELEZ LE REPRÉSENTANT DE SERVICE AUTORISÉ
Erreur 8	PAS DE FIBRE	FIBRE NON INSÉRÉE	BRANCHER LA FIBRE DE LIAISON
Erreur 9	COMMUNICATION PERDUE AVEC LA PÉDALE	INTERFÉRENCE SUR LE RÉSEAU SANS FIL	DÉPLACEZ LA CONSOLE OU LA PÉDALE POUR AMÉLIORER LA COMMUNICATION
Erreur 10	ARRÊT D'URGENCE	ARRÊT D'URGENCE ENCLENCHÉ	APPUYER À NOUVEAU SUR L'ARRÊT D'URGENCE
Erreur 11	VERROUILLAGE À DISTANCE	D'ARRÊT À DISTANCE OUVERT	VÉRIFIER LA FERMETURE DU D'ARRÊT" À DISTANCE
Erreur 12	BATTERIE TRÈS FAIBLE	BATTERIE TRÈS FAIBLE	BRANCHER L'ALIMENTATION SECTEUR
Erreur 13	ERREUR INTERNE	ERREUR INTERNE S'EST PRODUITE	RELANCER LE SYSTÈME
Erreur 14	PILES DE LA PÉDALE	LES PILES DE LA PÉDALE SONT TRÈS FAIBLE	REMPLACER LES PILES DE LA PÉDALE

Figure 11.1

TITRE	MESSAGE !	CAUSE POSSIBLE ?	SOLUTION ✓
AVERTISSEMENT 1	TEMPÉRATURE ÉLEVÉE	LE SYSTÈME EST CHAUD	LAISSER LE LASER REFROIDIR PENDANT 5 À 10 MINUTES
AVERTISSEMENT 2	BATTERIE FAIBLE	LA BATTERIE EST FAIBLE	BRANCHER L'ALIMENTATION SECTEUR
AVERTISSEMENT 3	BATTERIE NON CONNECTÉE	BATTERIE NON CONNECTÉE	CONNECTER LA BATTERIE
AVERTISSEMENT 4	PILES DE LA PÉDALE FAIBLES	PILES DE LA PÉDALE FAIBLES	REMPLACER LES PILES DE LA PÉDALE
AVERTISSEMENT 5	PÉDALE	PÉDALE ENFONCÉE	RELÂCHER LA PÉDALE
ALERTE 1	COMMUNICATION SANS FIL NON COUPLÉE	PAS DE CONNEXION SANS FIL	RÉTABLIR LE COUPLAGE (VOIR SECTION 4)
ALERTE 2	LE SYSTÈME DOIT ÊTRE EN MODE READY POUR PRODUIRE UN EFFET LASER	LE SYSTÈME N'EST PAS EN MODE READY	APPUYEZ SUR LE BOUTON DE CONTRÔLE DEPUIS N'IMPORTE QUEL ÉCRAN DE PROCÉDURE

Figure 11.2

ANNEXE A – GUIDE DES EMBOUTS

Embout	Nom	Diamètre (µm)	Longueur (mm)	Qté	Référence
	E4-4	400µm	4	30	7400016
	E4-7	400µm	7	15	7400019 Combo Pack 15 x E4-7, 15 x E4-9
	E4-9	400µm	9	15	
	E3-4	300µm	4	30	7400017
	E3-7	300µm	7	15	7400020 Combo Pack 15 x E3-7, 15 x E3-9
	E3-9	300µm	9	15	
	E2-4	200µm	4	30	7400018
	E2-14	200µm	14	30	7400021
	E2-20	200µm	20	20	7400015

REMARQUE : **Tous les embouts Biolase pour lasers à diode sont vendus en condition non stérile et sont à usage unique. Voir la section 8.2 pour les consignes relatives à la stérilisation.**

ANNEXE B – ÉTIQUETTES

Symboles	Description
BIOLASE 4 Cromwell Irvine, CA 92618, USA MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, GERMANY EPIC 10 REF 7400042 SN 747XXXX YYYY - MM INPUT: 100 - 240V ~, 50/60 Hz, 1.5 A OUTPUT: +12V ⎓, 5A Li-Ion Rechargeable Battery: 14.4 V, 2.9 Ah Intertek CE 0482 Rx Only 5400351 Rev. D Made in the USA 5400354 Rev. C	**Étiquette d'identification** **Emplacement :** Au bas de la console laser
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	**Catalogue/Référence**
SN	**Numéro de série du produit**
	Consulter le manuel de l'utilisateur
	Pièce appliquée de type B : La pièce appliquée sur le patient n'est pas conductrice.
THIS PRODUCT COMPLIES WITH FDA PERFORMANCE STANDARDS FOR LASER PRODUCTS EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED 24 JUNE 2007 P/N: 5400341 REV. A	**Étiquette de conformité FDA :** indique que l'appareil est conforme aux normes FDA sur les lasers.

IEC 60825-1: 2007 IEC 60601-2-22: 2007 CAUTION - LASER RADIATION WHEN DEVICE IS ACTIVATED AND/OR OPENED VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION. AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION. CLASS 4 LASER PRODUCT. 10.0 W MAX. C.W. @ 940 ± 10nm 1 mW MAX. C.W. @ 625 - 670nm RAYONNEMENT LASER VISIBLES ET INVISIBLES. ÉVITER L'EXPOSITION DES YEUX OU DE LA PEAU POUR DIRIGER OU LA RADIOTHÉRAPIE ÉPARS. PRODUIT LASER DE CLASSE 4. 5400353-55 REV. D	**Étiquette d'avertissement :** Indique un risque potentiel d'exposition aux rayonnements laser infrarouges et visibles. **Emplacement :** arrière de la console laser
NOTICE This device complies with Part 15 of FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	**Déclaration de conformité FCC :** La pédale et la console laser sont conformes à la partie 15 des règles FCC relatives aux transmissions non homologuées. **Emplacement :** sous la pédale
MODEL: EPIC 10 FCC ID: G2OEPIC IC: 10338A-EPIC 5400365	**Étiquette FCC:** Indique le numéro d'enregistrement auprès de la Commission Fédérale de la Commnunication. **Emplacement:** sous la console laser
MODEL: EPIC 10 FCC ID: G2OEPIC-1 IC: 10338A-EPIC 5400540	**Étiquette FCC:** Indique le numéro d'enregistrement auprès de la Commission Fédérale de la Commnunication. **Emplacement:** sous la pédale
IPX6	**Code IP :** La pédale est résistante à l'eau et protégée contre les éclaboussures d'eau.
	Avertissement sur le laser : indique que le système contient un laser. **Emplacement :** arrière de la console laser
P/N: 5400364 REV. A	**Avertissement sur la fibre :** Indique que la ouverture pour le passage du laser laser se trouve à l'extrémité de la fibre. **Emplacement :** arrière de la console laser
STOP LASER STOP	**Arrêt d'urgence du laser :** L'interrupteur utilisé pour couper le laser en cas d'urgence. **Emplacement :** côté droit de la console laser

	NE PAS RÉUTILISER **Pour usage unique.**
5200912 REV. A	**DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)** Recycler la batterie lithium-ion selon la réglementation. Ne la jetez pas dans une poubelle.
DC POWER USB 12V/5A 5400350 INTERLOCK REV. A	**Étiquette alimentation secteur, USB, verrouillage à distance :** Identifie les ports d'entrée
12V/5A	**Tension d'entrée nominale :** 12 V CC, 5 A
	Entrée mini USB : Pour la programmation externe
	Verrouillage à distance : Entrée pour le commande d'arrêt à distance qui coupe le laser lorsqu'elle est utilisée et activée sur la porte d'accès au bloc opératoire.
Rx Only 4400417 Rev A	**Déclaration de prescription** En application des lois fédérales, cet équipement ne peut être acheté que par ou pour le compte d'un médecin ou d'un autre professionnel habilité.
106 kPa 50 kPa ATMOSPHERIC PRESSURE	**Limites de pression atmosphérique**

FRAGILE	**Fragile :** à manipuler avec précaution
KEEP DRY	**À conserver au sec**
90% % 10% NON - CONDENSING RELATIVE HUMIDITY	**Limites d'humidité**
+60°C -20°C TEMPERATURE	**Limites de température**
THIS END UP	**Tenir debout**

ANNEXE C – PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ POUR LES BLOCS BATTERIES LITHIUM-ION

AU COURS DE L'UTILISATION DE LA BATTERIE

AVERTISSEMENT

1. Une mauvaise utilisation de la batterie peut provoquer sa surchauffe, sa destruction ou son inflammation et provoquer de graves blessures. Veiller à respecter les règles de sécurité indiquées ci-dessous :

   - Ne mettez pas la batterie dans le feu et ne la chauffer pas.
   - Ne pas installer la batterie à l'envers et donc ave une polarité inversée.
   - Ne pas relier l'une à l'autre la borne positive et la borne négative de la batterie avec un objet métallique (comme un câble).
   - Ne pas transporter ou stocker la batterie avec des colliers, des épingles à cheveux ou tout autre objet métallique.
   - Ne pas percer la batterie avec les ongles, ne pas la frapper avec un marteau, ne pas lui marcher dessus et, de façon générale, ne pas la soumettre à des impacts ou à des chocs importants.
   - Ne pas souder directement au-dessus de la batterie.
   - Ne pas exposer la batterie à l'eau ou à l'eau salée et ne pas la laisser prendre l'humidité.

2. Ne pas démonter ou modifier la batterie. La batterie contient des dispositifs de sécurité et de protection qui, s'ils sont endommagés, peuvent provoquer un échauffement, une destruction ou une inflammation de la batterie.
3. Ne pas placer la batterie sur ou à côté de feux, de cuisinières, ou dans d'autres emplacements chauds. Ne pas exposer directement la batterie aux rayons du soleil et ne pas utiliser ou stocker la batterie dans des cartons par temps chaud. Ceci peut provoquer un échauffement, une destruction ou une inflammation de la batterie. Cela peut également provoquer une perte de ses performances et une réduction de sa durée de vie.

ATTENTION

1. Si l'appareil doit être utilisé par de jeunes enfants, le personnel soignant doit leur expliquer le contenu du manuel utilisateur. Le personnel soignant doit s'assurer que le matériel est manipulé de la manière expliquée dans le manuel de l'utilisateur.

2. Lorsque la batterie est usée, isoler les bornes avec un ruban adhésif (ou équivalent) avant de l'éliminer.
3. Cesser immédiatement d'utiliser la batterie si, pendant son utilisation, sa charge ou sa phase de stockage, la batterie émet une odeur inhabituelle, semble chaude, change de couleur ou de forme, ou présente une anomalie, quelle qu'elle soit. Contacter le magasin qui vous l'a vendue ou BIOLASE si l'un de ces problèmes apparaît.
4. Ne pas placer les batteries dans un four à micro-ondes, un container haute pression ou sur une cuisinière à induction.
5. En cas de fuite de la batterie ou de projection de fluide dans les yeux, ne pas se frotter les yeux. Rincer abondamment avec de l'eau et contacter immédiatement un médecin. Le fluide de la batterie peut causer des lésions aux yeux si ces derniers ne sont pas traités.

AU COURS DE LA CHARGE DE LA BATTERIE

AVERTISSEMENT

1. Veiller à respecter les règles ci-dessous lors de la charge de la batterie. Le non-respect des règles peut provoquer la surchauffe, la destruction ou l'inflammation de la batterie et provoquer de graves blessures.
   - Lors de la charge de la batterie, il faut soit utiliser un chargeur de batterie spécifique, soit s'assurer que les conditions de charge spécifiées sont respectées.
   - Ne raccordez pas les batteries à une prise d'alimentation électrique ou directement sur un allume-cigare de voiture.
   - Ne pas placer la batterie sur ou à côté d'un feu et ne pas l'exposer directement aux rayons du soleil. Lorsque la batterie devient chaude, le dispositif de sécurité intégré est activé et interrompt la charge de la batterie ; le fait de chauffer la batterie peut détruire le dispositif de sécurité et provoquer une surchauffe, une destruction ou une inflammation de la batterie.
2. Ne pas poursuivre la charge de la batterie si celle-ci ne se recharge pas dans le temps spécifié. Ceci peut provoquer un échauffement, une destruction ou une inflammation de la batterie.

ATTENTION

La batterie peut être chargée dans une plage de températures allant de 0 °C à 45 °C. En dehors de cette plage, la charge de la batterie peut entraîner sa surchauffe ou sa destruction. De même, en dehors de cette plage, la charge de la batterie peut entraîner une diminution de sa performance ou réduire sa durée de vie.

AU COURS DE LA DÉCHARGE DE LA BATTERIE

AVERTISSEMENT

Ne pas décharger la batterie sur un autre appareil que celui spécifié. Si la batterie est utilisée sur d'autres appareils que celui spécifié, cela peut nuire à la performance de la batterie ou réduire sa durée de vie ; de plus, si l'appareil induit une intensité de courante anormale, cela peut entraîner une surchauffe, une destruction ou une inflammation de la batterie et provoquer de graves blessures.

ATTENTION

La batterie peut être déchargée dans une plage de températures allant de -20 °C à 60 °C. L'utilisation de la batterie en dehors de cette plage peut entraîner une diminution de sa performance ou réduire sa durée de vie.

ANNEXE D - PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

BIOLASE p/n	Description
6400479	Pièce à main chirurgicale (2 par paquet)
2400040	Lunettes de sécurité contre les rayonnements laser (personnel soignant)
2400078	Lunettes de sécurité contre les rayonnements laser (patient)
6400058	Connecteur du verrouillage à distance
2400129	Prise d'alimentation
6400146	Interrupteur au pied sans fil
6400107	Kit de démarrage pour les pointes
7400022	Pièce à main pour le blanchiment
6400180	Housses transparentes pour pièce à main pour le blanchiment (paquet de 30)
7400030	Kit gel de blanchiment LaserWhite 20 (paquet de 5)
6400311	Pièce à main pour les tissus profonds
6400310	Housses protectrices pour pièce à main pour les tissus profonds (quantité 20)
6400465	Films transparents détachables de protection d'écran (quantité 30)
6400457	Bloc batterie lithium-ion pour console
6400463	Jeu de piles (2 x AAA)
6400437	Montage de la fibre de liaison

ANNEXE E - COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE

ATTENTION:	L'équipment médical électrique nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM): il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les tableaux suivants. Les équipements de communications à radiofréquences (RF) portables e mobiles peuvent nuire au bon fonctionnement des équipements médicaux électriques.

Accessoires: câble d'alimentation de type médical d'une longueur maximale de 1 mètre (réf. Biolase 2400043)

Interrupteur au pied: Sans fil, réf. Biolase 6400146

AVERTISSEMENT:	L'utilisation d'accessoires, autres que ceux indiqués, hormis ceux fournis ou vendus par Biolase comme pièces de rechange pour les composants externes et internes, peut provoquer davantage d'ÉMISSIONS ou une moins bonne IMMUNITÉ du modèle Epic.

CONSIGNES ET DÉCLARATION DU FOURNISSEUR EN MATIÈRE D'ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le laser à diode Epic est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du laser à diode Epic doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Consignes relatives à l'environnement électromagnétique**
Émissions RF CISPR 11	**Groupe 1**	Le modèle Epic utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	**Classe A**	Le modèle Epic convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux raccordés directement au réseau public d'électricité basse tension qui alimente les bâtiments en électricité pour répondre aux besoins domestiques..
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	**Classe A**	
Fluctuations de la tension/du papillotement CEI 61000-3-3	**Classe A**	

DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le laser à diode Epic est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Epic 10 soit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau continu	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8kV à l'air	± 6 kV au contact ± 8kV à l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 50 %.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique s.o.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou d'hôpital type. s.o.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou d'hôpital type.
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation. CEI 61000-4-11	< 5 % U_r (> 95 % de baisse en UT) pour 0,5 cycle 40 % U_r (60 % de baisse en UT) pour 5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 25 cycles < 5 % Ur (> 95 % de baisse en U_r) pour 5 secondes	< 5 % U_r (> 95 % de baisse en UT) pour 0,5 cycle 40 % U_r (60 % de baisse en UT) pour 5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 25 cycles < 5 % Ur (> 95 % de baisse en U_r) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou d'hôpital type. Si l'utilisateur du laser à diode Epic veut un fonctionnement continu durant des interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le laser à diode Epic à partir d'une alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 à 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou d'hôpital type.

REMARQUE: U_r est la tension du secteur en CA avant les applications des niveaux d'essai.

DIRECTIVES ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ***(suite)***

Le laser à diode Epic est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du laser à diode Epic soit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Continu niveau	Environnement électromagnétique - directives
RF transmises CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 GHz 3 v/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 Vm	L'équipement de communication à radiofréquences ne doit pas être utilisé plus près de toute pièce du laser à diode Epic, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHZ Où P est la sortie de puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et d 8s est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Intensité de champ des émetteurs de radiofréquences, déterminée par un relevé de terrain électromagnétique, [a] devrait être inférieur au niveau de conformité de chaque plage de fréquences.[b] De l'interférence peut se produire autour de l'équipement marqué des symboles suivants :

REMARQUE 1 - À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 - Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des gens ont une incidence sur la propagation électromagnétique.

A. Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM ainsi que la télédiffusion, ne peuvent être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lorsque des émetteurs RF fixes sont présents, un relevé de terrain électromagnétique devrait être considéré. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le laser à diode Epic est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vous devez observer le laser à diode Epic afin de vérifier s'il fonctionne normalement. Si ce n'est pas le cas, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme modifier l'orientation ou l'emplacement du laser à diode Epic.

B. Au-dessus de la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION RF MOBILE ET PORTATIF ET LE LASER À DIODE EPIC			
Le laser à diode Epic est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du laser à diode Epic peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF mobile et portatif (émetteurs) et le laser à diode Epic, tel que recommandé ci-dessous et selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale normale de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M**		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs qui ont une puissance de sortie maximale nominale qui n'est pas énumérée dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être estimée en utilisation l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 - Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des gens ont une incidence sur la propagation électromagnétique.			

ANNEXE F - DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'ÉQUIPEMENT SANS

Cette déclaration s'applique uniquement à la partie sans fil de l'appareil :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites définies pour la classe B des appareils numériques, en accord avec la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation domestique. Cet appareil génère et utilise un rayonnement de fréquence radio et peut causer des interférences nuisibles aux communications radio s'il n'est pas installé ou utilisé conformément aux instructions. Il n'existe toutefois aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. En cas d'interférences avec la réception radiophonique ou télévisuelle, qui peuvent être vérifiées en mettant l'équipement hors, puis sous tension, l'utilisateur peut tenter de résoudre le problème de l'une des façons suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
- Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.
- Brancher l'appareil sur un circuit différent de celui du récepteur.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.



Conforms to:
AAMI ES60601-1
IEC60601-1
IEC60601-2-22
IEC62366
IEC80601-2-60
IEC60825-1
Certified to:
CSA C22.2 No. 60601-1

BIOLASE, Inc.
4 Cromwell
Irvine, CA 92618 USA
949.361.1200
888.424.6527
biolase.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany
+49 6894 581020
mt-procons.com

À propos de BIOLASE, Inc.

Créée en 1986, BIOLASE, Inc. s'est spécialisée dans les lasers à usage médical et dentaire qui s'appuient sur des technologies exclusives et brevetées, pour des interventions peu invasives, dans le but de soulager la douleur et d'améliorer les résultats cliniques.

BIOLASE est la seule entreprise à offrir à la fois une technologie laser de pointe – en constante progression grâce à une R&D et une ingénierie cliniques permanentes – et une formation, une assistance pratique lors de la mise en place et un SAV sans équivalent.

BIOLASE domine le marché mondial des lasers dentaires, avec plus de 20 000 lasers utilisés à ce jour. L'entreprise possède la gamme la plus complète de lasers dentaires, des lasers à diode jusqu'au laser multitissulaire le plus évolué, le WaterLase iPlus™.



Fabriqué aux États-Unis

